

Akademia Wychowania Fizycznego i Sportu im. Jędrzeja Śniadeckiego w Gdańsku



Wojciech Kobza

Wpływ terapii manualnej na zmniejszanie bólu i polepszanie jakości życia u chorych w wybranych jednostkach chorobowych

Praca doktorska

promotor:

dr hab. Jarosław Jaszczur-Nowicki, prof. UWM

promotor pomocniczy:

dr Paweł Lizis

Gdańsk 2020

*Pragnę serdecznie podziękować Profesorowi Jarosławowi Jaszczur-Nowickiemu
oraz Dr Pawłowi Lizis,
za pomoc merytoryczną i cenne wskazówki.*

*Dziękuję mojej rodzinie, przyjaciołom za wsparcie i inspirację.
Dziękuję mojej żonie Kasi za miłość, ogromną wiarę i motywację.*

Spis treści

1. Wykaz prac wchodzących w skład rozprawy.....	4
2. Wprowadzenie.....	6
3. Cel pracy.....	9
4. Materiał i Metody.....	11
4.1. Materiał	11
4.2. Interwencja terapeutyczna	13
4.3. Pomiary	15
4.4. Analiza statystyczna	16
5. Wyniki.....	19
6. Dyskusja	22
7. Wnioski	28
8. Piśmiennictwo	29
9. Streszczenie pracy w języku polskim.....	34
10. Streszczenie pracy w języku angielskim	37
11. Publikacje wchodzące w skład rozprawy (pełne teksty)	40

1. Wykaz prac wchodzących w skład rozprawy

Publikacje naukowe z Impact Factor (IF), które stanowią istotę proponowanej rozprawy doktorskiej w formie czterech powiązanych tematycznie prac, opublikowano w czasopismach naukowych, indeksowanych na liście Thomson Reuters. Do nich zaliczają się:

1. Wojciech Kobza, Paweł Lizis, Halina Romualda Zięba. **The effects of feet reflexology versus segmental massage in reducing pain and its intensity, frequency and duration of the attacks in females with migraine: a pilot study.** Journal of Traditional Chinese Medicine 2017; 37(2): 214-219.

Impact Factor: 0,907; punktacja MNiSW: 40

Wkład doktoranta: udział w planowaniu i przeprowadzeniu badań; udział w opracowaniu programu terapeutycznego; opracowanie i interpretacja uzyskanych wyników; analiza statystyczna; pisanie manuskryptu; korekta pracy przed złożeniem do druku.

2. Paweł Lizis, Wojciech Kobza. **Manual Therapy with Cryotherapy Vs Manual Therapy with Kinesiotaping for Males with Lumbar Discopathy: A Pilot Randomized Trial.** Alternative Therapies in Health and Medicine 2017;23(7):pii: AT5574

Impact Factor: 1,306; punktacja MNiSW: 40

Wkład doktoranta: udział w planowaniu i przeprowadzeniu badań; opracowanie programu terapeutycznego; opracowanie i interpretacja uzyskanych wyników; analiza statystyczna; pisanie manuskryptu; korekta pracy przed złożeniem do druku.

3. Paweł Lizis, Wojciech Kobza, Grzegorz Mańko, Jarosław Jaszczur Nowicki, Jacek Perliński, Barbara Para. **Cryotherapy with mobilization versus cryotherapy with mobilization reinforced with home stretching exercises in treatment of chronic neck pain: a randomized trial.** Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics JMPT 2020; 43(3): 197-205.

Impact Factor: 1,35; punktacja MNiSW: 70

Wkład doktoranta: udział w planowaniu i przeprowadzeniu badań; udział w opracowaniu programu terapeutycznego; opracowanie i interpretacja uzyskanych wyników; analiza statystyczna; pisanie manuskryptu; korekta pracy przed złożeniem do druku.

4. Paweł Lizis, Grzegorz Mańko, Wojciech Kobza, Barbara Para. **Manual therapy with Cryotherapy versus Kinesiotherapy with Cryotherapy for Knee Osteoarthritis: A Randomized Controlled Trial.** *Alternative Therapies in Health and Medicine* 2019;25(4): 40-45.

Impact Factor: 1,306; punktacja MNiSW: 40

Wkład doktoranta: udział w planowaniu i przeprowadzeniu badań; udział w opracowaniu programu terapeutycznego; opracowanie i interpretacja uzyskanych wyników; analiza statystyczna; pisanie manuskryptu; korekta pracy przed złożeniem do druku.

**Łączna punktacja cyklu publikacji: Impact Factor: 4,869;
punktacja MNiSW: 190**

2. Wprowadzenie

Człowiek współczesny narażony na stres, postęp techniczny, zanieczyszczony ekosystem, szybkie tempo życia, często z konieczności zmuszony do podejmowania dodatkowych źródeł zarobkowania ma brak czasu na aktywny wypoczynek. Wymienione przyczyny, aczkolwiek nie wszystkie zwiększają ryzyko częstości występowania chorób cywilizacyjnych. Znaczący ich odsetek w populacji Polaków stanowią różne schorzenia, jak migreny, zwyrodnienia stawów centralnych i obwodowych. Stają się one powodem częstych absencji chorobowych, a nierzadko niepotrzebnych przejść na przedwczesne renty inwalidzkie. Z tego powodu zwiększa się zapotrzebowanie na stosowanie skutecznych metod leczenia zachowawczego, zmniejszającego częstość występowania chorób cywilizacyjnych i z drugiej strony polepszającymi jakość życia osób w wieku produkcyjnym. Kompleksowa fizjoterapia jest alternatywą dla leczenia farmakologicznego. W tym zakresie coraz większego znaczenia nabiera terapia manualna w przywracaniu w miarę możliwości optymalnej sprawności psychofizycznej chorych, bądź uzyskanie przez nich jak największej kompensacji istniejącego schorzenia lub jego spowolnienia w stanach przewlekłych (Kokosz, Klukowski et al. 2003).

Efekty zdrowotne uzyskane przez pacjentów leczonych różnymi rodzajami terapii manualnych z powodu różnych jednostek chorobowych były przedmiotem badań naukowych. Wyniki badań różnych autorów wskazują na przeciwstawne poglądy co do skuteczności terapii manualnych w zmniejszaniu bólu i polepszaniu jakości życia u osób borykających się z różnymi schorzeniami. Wynikać to może z różnego algorytmu postępowania terapeutycznego (rodzaj terapii manualnej, częstości powtórzeń sesji terapeutycznych, czasu trwania leczenia), ale także z krótkoterminowych obserwacji uzyskanych efektów zdrowotnych po zakończeniu leczenia. Ponadto rozbieżności wyników badań mogą wynikać z wielkości próbki badawczej, sposobu naboru do badań (badania randomizowane, nierandomizowane), kryteriów włączenia i wyłączenia z badań (Chaibi, Tuchin et al. 2011, Deyle, Allison et al. 2005, Imani, Shams et al. 2018, Hoving, Koes et al. 2002, Hurwitz, Morgenstern et al. 2002, Ko, Jung et al. 2009, Niewiński, Latosiewicz et al. 2009, Park, Wang 2015).

Ból jest najczęstszym objawem chorobowym, stanowi sygnał alarmowy zagrożenia życia lub zdrowia. Niezależnie od etiologii znacząco wpływa na pogorszenie jakości życia, co determinuje do ciągłych poszukiwań maksymalnie skutecznego postępowania wielokierunkowego w poznawaniu patomechanizmów, diagnostyki i leczenia bólu (Depa,

Wolan et al. 2008, Dziak 2007, Wordliczek, Dobrogowski 2012). Z licznych badań epidemiologicznych wynika, że problem bólu o różnej etiologii, dotyka ponad 90% populacji w ciągu całego życia (Deyo 1991, Gandey 2009). Przyczyny powstawania zespołu bólowego kręgosłupa, stawów obwodowych, bólów migrenowych są różnorodne, może to być proces chorobowy lub zaburzenia czynnościowe. Coraz częstszą rolę odgrywa zmiana tempa życia, która na przestrzeni ostatnich lat związana jest z postępem technicznym, automatyzacją życia, zanieczyszczeniem środowiska, zachwianiem ekosystemu, ograniczeniem aktywności ruchowej, sedenteryjnym trybem pracy i spędzania wolnego czasu, narastającym stresem. Według zamieszczonej informacji przez SBU (The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care) opublikowanych w 2000 r. powodem rosnącej populacji z dolegliwościami bólowymi kręgosłupa lędźwiowego mogą być złe warunki psychosocjalne ludzi, a także brak satysfakcji z wykonywanej pracy. Dolegliwości bólowe dotyczą przede wszystkim ludzi w wieku produkcyjnym, co powoduje zwiększenie konsekwencji ekonomicznych związanych z absencją w pracy (Nachemson, Jonsson et al. 2000, McGuirk, King et al. 2001), jednak granica wieku obniża się, a dolegliwości bólowe mają charakter wieloprzyczynowy, który wymaga spojrzenia na pacjenta w sposób całościowy i zastosowania terapii kompleksowej. Zróżnicowany charakter bólu prowadzi do zaburzenia homeostazy całego organizmu i znacznego pogorszenia jakości życia w sferze aktywności fizycznej i psychospołecznej. Wzrost stresu psychicznego ma duży wpływ choćby na zwiększenie napięcia spoczynkowego mięśni, a w konsekwencji na zaburzenie statyki odcinka lędźwiowego kręgosłupa, symetrii miednicy, stawów krzyżowo biodrowych, odcinka szyjnego i piersiowego kręgosłupa, stawów biodrowych, kolanowych, piszczelowo-strzałkowych i innych. Upośledzenie statyki całego ciała może być też związane z zablokowaniem danego segmentu, co idzie w parze ze zmianami odruchowymi, wpływającymi na dermatomy, mięśnie, ścięgna, więzadła, torebki stawowe. Blokada stawu powoduje także zaburzenie funkcji motorycznych i wzorców ruchowych dokonywanych przez Ośrodkowy Układ Nerwowy (Ackermann 2016, Dziak 2007, Hides, Jull et al. 2001, Hodges 1999, Rakowski 2008). Bóle głowy, szczególnie migrenowe, są jedną z najczęściej występujących dolegliwości, która według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) wpływa na jakość życia człowieka, powodując znaczące ograniczenia w jego funkcjonowaniu bio-psycho-społecznym. Migrena według badań dotyka 11-16% populacji. Jest 19 najbardziej rozpowszechnioną chorobą, która wśród ponad 90% chorych na migrenę powoduje niepełnosprawność. Mimo wielu badań naukowych etiopatogeneza migrenowych bólów głowy nie została dotychczas poznana. Migrenę zwykle charakteryzuje się jako naczyniową

chorobę, powracającego, pulsującego bólu głowy, często związanego z aurą, nudnościami, wymiotami, światłowstrętem, fonofobią, zmęczeniem i wzmocnioną drażliwością. Nocycetywne wejścia pochodzenia myofascial jak się postuluje, odgrywają istotną rolę w patogenezie migreny (Burstein, Yarnitsky et al. 2000, Jensen 1993, Mathew, Kailasam et al. 2004, Olesen 1991, Pascual, Polo et al 1990, Zgorzalewicz 2005).

Przegląd piśmiennictwa wskazuje brak porównawczych badań naukowych na temat skuteczności refleksoterapii stóp w relacji do masażu segmentalnego w łagodzeniu dolegliwości bólowych u osób cierpiących z powodu migreny. Brak także badań porównawczych terapii manualnej Kaltenborn-Evjenth Orthopedic Manual Therapy (KEOMT) skojarzonej z krioterapią miejscową wobec terapii manualnej Kaltenborn-Evjenth Orthopedic Manual Therapy (KEOMT) kombinowanej z kinesiotaping, w zmniejszaniu siły bólu i polepszaniu jakości życia u osób z dyskopatią lędźwiową. Ponadto brak badań porównawczych technik terapii manualnej typu osteopatycznego wraz z kioterapią miejscową w relacji do domowego programu ćwiczeń rozciągających wraz z krioterapią miejscową i terapią manualną typu osteopatycznego w zakresie efektów przeciwbólowych i polepszania jakości życia u osób cierpiących z powodu przewlekłych dolegliwości bólowych kręgosłupa szyjnego. Nie porównywano również terapii manualnej Kaltenborn-Evjenth Orthopedic Manual Therapy (KEOMT) skojarzonej z krioterapią miejscową wobec kinezyterapii kombinowanej z krioterapią miejscową w zmniejszaniu bólu i polepszaniu jakości życia pacjentów z osteoartrozą stawu kolanowego.

Biorąc powyższe pod uwagę podjęto badania własne, których ukoronowaniem jest proponowana rozprawa doktorska. Jej celem jest analiza wpływu terapii manualnej na zmniejszanie bólu i polepszanie jakości życia u chorych na migrenę, z dysfunkcją kręgosłupa szyjnego i lędźwiowego oraz osteoatrozy stawu kolanowego. Wyniki własne mogą być pomocne nie tylko dla lekarzy, fizjoterapeutów, ale szczególnie dla pacjentów, aby wybrać najodpowiedniejsze rodzaje leczenia w zależności od preferencji, oczekiwań i potrzeb zdrowotnych pacjentów. Proponowana rozprawa doktorska uzupełnia i poszerza jednocześnie aktualny stan wiedzy na ten temat. Stanowi cenny przyczynek do dalszych pogłębionych badań naukowych w tym obszarze.

3. Cel pracy

Dokonany przegląd piśmiennictwa wskazuje, że podejmowano badania w obszarze wpływu terapii manualnej na zmniejszanie bólu i polepszanie jakości życia u chorych cierpiących z powodu migreny, z dysfunkcją kręgosłupa szyjnego, lędźwiowego i osteoatrozy stawu kolanowego, jednak nie na temat podjęty w czterech publikacjach badań własnych. W dostępnej literaturze brak jest bowiem porównawczych badań randomizowanych na temat skuteczności refleksoterapii stóp w relacji do masażu segmentarnego u osób cierpiących z powodu migreny. Brak także badań porównawczych terapii manualnej Kaltenborn-Evjenth Orthopedic Manual Therapy (KEOMT) skojarzonej z krioterapią miejscową wobec terapii manualnej Kaltenborn-Evjenth Orthopedic Manual Therapy (KEOMT) kombinowanej z kinesiotaping, u osób z dyskopatią lędźwiową. Ponadto brak badań porównawczych technik terapii manualnej typu osteopatycznego wraz z krioterapią miejscową w relacji do domowego programu ćwiczeń rozciągających z krioterapią miejscową i technikami terapii manualnej typu osteopatycznego u osób cierpiących z powodu przewlekłych dolegliwości bólowych kręgosłupa szyjnego. Nie porównywano także terapii manualnej Kaltenborn-Evjenth Orthopedic Manual Therapy (KEOMT) skojarzonej z krioterapią wobec kinezyterapii kombinowanej z krioterapią u pacjentów z osteoartrozą stawu kolanowego.

Fakt ten stał się bezpośrednim powodem podjęcia badań własnych na temat wpływu terapii manualnej, odpowiednio w łagodzeniu dolegliwości bólowych u osób cierpiących z powodu migreny, w zmniejszaniu siły bólu i polepszaniu jakości życia u osób z dyskopatią lędźwiową, w zakresie efektów przeciwbólowych i polepszania jakości życia u osób cierpiących z powodu przewlekłych dolegliwości bólowych kręgosłupa szyjnego, w zmniejszaniu bólu i polepszaniu jakości życia pacjentów z osteoartrozą stawu kolanowego. Przedstawione badania naukowe uzupełniają dotychczasowy stan wiedzy na ten temat i stanowią podstawę przewodu doktorskiego.

Pytania badawcze:

1. Czy refleksoterapia stóp i masaż segmentarny zmniejszają ból, jego intensywność, częstość występowania i czas trwania ataków migrenowych, i która z nich jest skuteczniejsza?
2. Czy terapia manualna Kaltenborn-Evjenth Orthopedic Manual Therapy (KEOMT) kombinowana z krioterapią miejscową oraz terapia manualna Kaltenborn-Evjenth Orthopedic Manual Therapy (KEOMT) kombinowana z kinesiotaping zmniejszają ból

i poprawiają jakość życia u pacjentów z dyskopatią lędźwiową, i która z nich jest skuteczniejsza?

3. Czy terapia manualna typu osteopatycznego wraz krioterapią miejscową (MTC) oraz terapia manualna typu osteopatycznego wraz z krioterapią miejscową i ćwiczeniami rozciągającymi (MTCS) zmniejszają ból i wpływają na poprawę ograniczenia aktywności w leczeniu chronicznego bólu szyi, i która z nich jest skuteczniejsza?
4. Czy terapia manualna z krioterapią miejscową oraz kinezyterapia w połączeniu z krioterapią miejscową zmniejszają ból i poprawiają jakość życia u pacjentów w chorobie zwyrodnieniowej stawu kolanowego, i która z nich jest skuteczniejsza?

Biorąc pod uwagę pytania badawcze założono również a priori następujące hipotezy badawcze:

1. Refleksoterapia stóp (RG) i masaż segmentalny (SMG) zmniejszają ból, jego intensywność, częstość występowania i czas trwania ataków migrenowych na korzyść RG.
2. Terapia manualna Kaltenborn-Evjenth Orthopedic Manual Therapy (KEOMT) kombinowana z krioterapią miejscową oraz terapia manualna Kaltenborn-Evjenth Orthopedic Manual Therapy (KEOMT) kombinowana z kinesiotaping zmniejszają ból i poprawiają jakość życia u pacjentów z dyskopatią lędźwiową na korzyść KEOMT z krioterapią miejscową.
3. Terapia manualna typu osteopatycznego wraz krioterapią miejscową (MTC) oraz terapia manualna z technikami mobilizacji, krioterapią miejscową i ćwiczeniami rozciągającymi (MTCS) zmniejszają ból i poprawiają ograniczenie aktywności w leczeniu chronicznego bólu szyi na korzyść MTC.
4. Terapia manualna z krioterapią miejscową (MT-C) oraz kinezyterapia w połączeniu z krioterapią miejscową (KIN-C) zmniejszają ból i poprawiają jakość życia u pacjentów w chorobie zwyrodnieniowej stawu kolanowego na korzyść MT-C.

4. Materiał i Metody

Rozprawę doktorską oparto na zbiorze czterech, powiązanych ze sobą pracach badawczych, opublikowanych w recenzowanych czasopismach naukowych. Badania były przeprowadzane zgodnie z zasadami Deklaracji Helsińskiej.

4.1. Materiał

W pracy pt. „Efekty refleksologii stóp w porównaniu z masażem segmentarnym w zmniejszaniu bólu i jego intensywności, częstotliwości i czasu trwania ataków u kobiet z migreną: badanie pilotażowe” (**The effects of feetreflexology versus segmental massage in reducing pain and its intensity, frequency and duration of the attacks in females with migraine: a pilot study**) objęto 48 kobiet w wieku 33-58 lat. Kryteria włączenia do badań były następujące: kobiety w wieku > 18 lat, rozpoznanie idiopatycznego bólu głowy (migrena bez aury – MO, migrena z aurą – MA, napięciowy ból głowy – TTH) zgodnie z pierwotnymi kryteriami klasyfikacji Międzynarodowego Towarzystwa Bólu Głowy (przyjętymi w roku 1988), od 1 do 4 lub więcej ataków migreny na miesiąc w ciągu ostatnich 3 miesięcy, początkowy ból głowy przed 50 rokiem życia, czas trwania migreny od 2 do 10 lat przed rozpoczęciem badań, brak leczenia w tym akupunkturą lub masażem w ciągu ostatnich 3 miesięcy, brak informacji o długoterminowym użyciu leków przeciwbólowych. Kryteria wyłączenia były następujące: ból głowy spowodowany zaburzeniami organicznymi, takimi jak krwotok podpajęczynówkowy, krwotok mózgowy, zator mózgu, zakrzepica mózgu, wada naczyniowa, zapalenie tętnic, kamień nerkowy lub woreczek żółciowy, zmniejszenie częstości akcji serca, nowotwory, padaczka, psychoza, kobiety w ciąży zagrożone, choroby stóp, nadużywanie alkoholu lub narkotyków. 8 pacjentów spełniło kryterium wyłączenia. Pozostałych 40 pacjentów podzielono losowo wg randomizacji prostej w stosunku 1:1 do dwóch grup badawczych: grupa refleksoterapii (RG, n=20) i grupa masażu segmentarnego (SMG, n=20).

W pracy pt. „Terapia manualna z krioterapią kontra terapia manualna z kinesiotaping u mężczyzn z lędźwiową dyskopatią: pilotażowa randomizowana próba” (**Manual Therapy with Cryotherapy Vs Manual Therapy with Kinesiotaping for Males with Lumbar Discopathy: A Pilot Randomized Trial**) badaniami objęto 60 pacjentów. Kryteria włączenia: mężczyźni w wieku 30-75 lat, cierpiący na dyskopatię lędźwiową. Kryteria wyłączenia: osteoporoza, nowotwory, nadwrażliwość na zimno, zmiany skórne, deficyty neurologiczne, choroba psychiczna; zapalenie, zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa

lub reumatoidalne zapalenie stawów, urazy kręgosłupa, takie jak podwichnięcie stawów międzykręgowych, spondyloza, złamania kompresyjne, wrodzone lub nabyte zaburzenia statyki kręgosłupa, takie jak skolioza, sakralizacja L5, lumbalizacja S1 lub rozszczep kręgosłupa, przebyte operacje kręgosłupa. 20 pacjentów spełniło kryterium wyłączenia. Pozostałych 40 pacjentów podzielono losowo wg randomizacji prostej w stosunku 1:1 do dwóch grup badawczych: Terapia Manualna Kaltenborn-Evjenth-Krioterapia (KEOMT-C, n=20) i Terapia Manualna Kaltenborn-Evjenth-Kinesiotaping (KEOMT-K, n=20).

W pracy pt. „Techniki mobilizacji z krioterapią w porównaniu z technikami mobilizacji z krioterapią i ćwiczeniami rozciągającymi w domu w leczeniu przewlekłego bólu szyi: randomizowane badanie kontrolowane” (**Cryotherapy with mobilization versus cryotherapy with mobilization reinforced with home stretching exercises in treatment of chronic neck pain: a randomized trial**) wzięło udział 93 pacjentów w wieku 25-60 lat cierpiących na chroniczny ból szyi. Kryteria włączenia do badań: osoby dorosłe obojga płci w wieku 25–60 lat, zatrudnione na stałe, zmotywowane do kontynuowania pracy, zmotywowane do ćwiczeń i leczenia, z częstym bólem szyi występującym dłużej niż 6 miesięcy. Kryteria wyłączenia: zaburzenia kręgosłupa szyjnego takie jak: wypadnięcie dysku, zwężenie kręgosłupa, stany pooperacyjne w okolicy szyi i ramion, niedawny lub znaczący uraz (w tym kręgosłup, złamanie), niestabilność, kurczowy kręcz szyi, migrena (częstotliwość więcej niż dwa razy w miesiącu), uwięzienie nerwów obwodowych, fibromialgia, zespół hipermobilności, choroby barku (zapalenie ścięgien, zapalenie kaletki, zapalenie torebki), reumatoidalne zapalenie stawów, ciężkie choroby psychiczne, ciąża, przebyte zabiegi fizjoterapii w ciągu 6 miesięcy przed badaniem. 33 pacjentów spełniało kryterium wyłączenia. Pozostałych 60 pacjentów podzielono wg randomizacji prostej w stosunku 1:1 do dwóch grup terapeutycznych: grupa badana (MTC, n=30) oraz grupa kontrolna (MTCS, n=30).

W pracy pt. „Terapia manualna z krioterapią kontra kinezyterapia z krioterapią w chorobie zwyrodnieniowej stawu kolanowego: randomizowana kontrolowana próba” (**Manual therapy with Cryotherapy versus Kinesiotherapy with Cryotherapy for Knee Osteoarthritis: A Randomized Controlled Trial**) przebadano 136 pacjentów. Kryteria włączenia: Osoby obojga płci w wieku 40-80 lat z zdiagnozowaną łagodną i umiarkowaną jednostronną OA stawu kolanowego za pomocą obrazowania rentgenowskiego i zgodnie z kryteriami American College of Rheumatology (Altman, Asch et al. 1986) cierpiącymi na ból związany z OA stawu kolanowego, zdolni do wykonywania ćwiczeń fizycznych. Kryteria wyłączenia: obustronna OA stawu kolanowego, przebyta operacja stawu kolanowego, upośledzenia

fizyczne uniemożliwiające bezpieczny udział w kinezyterapii lub terapii manualnej, takie jak niekontrolowane nadciśnienie lub choroby sercowo-naczyniowe i płucne, problemy ze wzrokiem, które wpływałyby na ruchliwość, zaawansowana osteoporoza, niewystarczająca zdolność komunikacyjna do zrozumienia lub wykonania interwencji oceniających. 8 pacjentów spełniało kryterium wyłączenia. Pozostałych 128 pacjentów podzielono losowo do grup w stosunku 1:1 przy użyciu prostego skomputeryzowanego generatora liczb losowych (Urbaniak 2015) albo do grupy badanej, w której zastosowano terapię manualną w połączeniu z krioterapią (MT-C) lub do grupy kontrolnej, która otrzymała kinezyterapię w połączeniu z krioterapią (KIN-C).

Ogółem w badaniach opisywanych w pracach badawczych wzięło udział łącznie 337 osób. 64 osoby spełniło kryteria wyłączenia. Pozostałych 273 pacjentów w tym 155 kobiet i 113 mężczyzn ukończyło badania. Wszyscy pacjenci zostali sklasyfikowani na podstawie badań medycznych oraz RTG, MRI lub TK.

4.2. Interwencja terapeutyczna

W pracy pt. „Efekty refleksologii stóp w porównaniu z masażem segmentarnym w zmniejszaniu bólu i jego intensywności, częstotliwości i czasu trwania ataków u kobiet z migreną: badanie pilotażowe” (**The effects of feet reflexology versus segmental massage in reducing pain and its intensity, frequency and duration of the attacks in females with migraine: a pilot study**) w grupie RG pacjenci otrzymali serię 10 zabiegów refleksoterapii stóp, 2 razy w tygodniu. Każdy zabieg uwzględniał techniki relaksacji, a także stymulację przy użyciu kciuka punktów refleksyjnych – receptorów, w tym: splot słoneczny, przysadka mózgowa, mózg, serce, wątroba, pęcherz moczowy, trzustka, dwunastnica, żołądek. W grupie SMG pacjenci otrzymali serię 15 zabiegów masażu segmentarnego, 3 razy w tygodniu. Wykonywano kolejno: (1) masaż kręgosłupa; (2) masaż grzbietu po obu stronach; (3) masaż okolicy łopatkowej po obu stronach; (4) masaż mięśni czworobocznych i karku; (5) masaż mięśni piersiowych większych; (6) masaż mięśni mostkowo-obojęczykowo-sutkowych; (7) masaż potylicy, na końcu (8) masaż głowy.

W pracy pt. „Terapia manualna z krioterapią kontra terapia manualna z kinesiotaping u mężczyzn z lędźwiową dyskopatią: pilotażowa randomizowana próba” (**Manual Therapy with Cryotherapy Vs Manual Therapy with Kinesiotaping for Males with Lumbar Discopathy: A Pilot Randomized Trial**) w grupie KEOMT-C pacjenci otrzymali 10 zabiegów, 2 razy w tygodniu w postaci terapii manualnej Kaltenborn-Evjenth (KEOMT) i krioterapii miejscowej aplikowanej na mięśnie przykręgosłupowe po obu stronach

kręgosłupa lędźwiowego. KEOMT zawierała segmentalną trakcję i mobilizację (zginanie, prostowanie) lędźwiowego odcinka kręgosłupa. Stosowano terapię ślizgu stopnia III do wydłużania okołostawowego tkanek miękkich (Lopez de Celis, Barra et al. 2007, Choi, Hwangbo et al. 2014), mobilizację tkanek miękkich oraz poizometryczną relaksację (PIR) okolicy lędźwiowo-krzyżowej (L-S). W grupie KEOMT-K zastosowano identyczne procedury, ale zamiast krioterapii zastosowano kinesiotaping na odcinek lędźwiowy kręgosłupa (technika mięśniowa wraz z techniką więzadłową).

W pracy pt. „Techniki mobilizacji z krioterapią w porównaniu z technikami mobilizacji z krioterapią i ćwiczeniami rozciągającymi w domu w leczeniu przewlekłego bólu szyi: randomizowane badanie kontrolowane” (**Cryotherapy with mobilization versus cryotherapy with mobilization reinforced with home stretching exercises in treatment of chronic neck pain: a randomized trial**) pacjenci w grupie MTC otrzymywali 2 zabiegi tygodniowo przez 5 tygodni w postaci krioterapii miejscowej podczas każdej sesji wykonywanej tuż przed terapią manualną typu osteopatycznego, nie stosując żadnych manipulacji. W grupie MTCS zastosowano identyczne procedury i dodatkowo ćwiczenia rozciągające w domu. Terapia manualna polegała na mobilizacji odcinka szyjnego kręgosłupa u pacjenta poprzez 6 technik osteopatycznych w pozycji leżącej na plecach. Stretching był wykonywany w pozycji siedzącej i obejmował 5 technik rozciągających.

W pracy pt. „Terapia manualna z krioterapią kontra kinezyterapia z krioterapią w chorobie zwyrodnieniowej stawu kolanowego: randomizowana kontrolowana próba” (**Manual therapy with Cryotherapy versus Kinesiotherapy with Cryotherapy for Knee Osteoarthritis: A Randomized Controlled Trial**) zastosowano krioterapię miejscową aplikowaną na staw kolanowy u wszystkich pacjentów w obu grupach (n = 128) na każdej sesji leczenia przed terapią manualną i kinezyterapią. W grupie badanej MT-C (n = 64) zastosowano terapię manualną (MT), która obejmowała (1) dystrakcję piszczelowo-udową; (2) ślizg przedni kości piszczelowej; (3) ślizg tylni kości piszczelowej; (4) mobilizację rotacji piszczeli przyśrodkowo i bocznie; (5) mobilizację rzepki. W grupie kontrolnej KIN-C (n = 64) zastosowano kinezyterapię (KIN) obejmującą: rozgrzewka, ćwiczenia rozciągające, ćwiczenia wzmacniające – izometryczne, funkcjonalny trening zadaniowy z wykorzystaniem Thera-Band, ćwiczenie wytrzymałościowe w postaci jazdy na rowerze stacjonarnym (Hudakowa 2016).

4.3. Pomiary

W pracy pt. „Efekty refleksologii stóp w porównaniu z masażem segmentarnym w zmniejszaniu bólu i jego intensywności, częstotliwości i czasu trwania ataków u kobiet z migreną: badanie pilotażowe” (**The effects of feet reflexology versus segmental massage in reducing pain and its intensity, frequency and duration of the attacks in females with migraine: a pilot study**) ból podczas ataków migreny oceniano używając Visual Analog Scale (VAS). Pacjenci zaznaczali na skali aktualny poziom bólu po czynnościach codziennych. Badanie składało się z następujących po sobie faz: przed leczeniem, bezpośrednio po leczeniu, 3 miesiące po leczeniu. Odznaczano cechy bólu głowy tzn. intensywność, częstotliwość i czas trwania ataków.

W pracy pt. „Terapia manualna z krioterapią kontra terapia manualna z kinesiotalping u mężczyzn z lędźwiową dyskopatią: pilotażowa randomizowana próba” (**Manual Therapy with Cryotherapy Vs Manual Therapy with Kinesiotaping for Males with Lumbar Discopathy: A Pilot Randomized Trial**) badanie składało się z następujących faz: przed leczeniem, 1 miesiąc po zakończeniu leczenia po codziennych czynnościach. Ból oceniano w skali VAS oraz w skali Laitinen obejmującą intensywność bólu (IP), częstotliwość bólu (FP), zażywanie leków przeciwbólowych (AD), ograniczenie aktywności (LA). Do oceny jakości życia użyto Kwestionariusza stanu zdrowia SF-36 (Health Questionnaire SF-36) podzielonego na 2 podstawowe poziomy: fizyczny i mentalny i zawierającego 36 pytań w 8 dziedzinach: funkcji fizycznej, roli fizycznej, zdrowia ogólnego, witalności, roli społecznej, roli emocjonalnej, zdrowia psychicznego, bólu ciała.

W pracy pt. „Techniki mobilizacji z krioterapią w porównaniu z technikami mobilizacji z krioterapią i ćwiczeniami rozciągającymi w domu w leczeniu przewlekłego bólu szyi: randomizowane badanie kontrolowane” (**Cryotherapy with mobilization versus cryotherapy with mobilization reinforced with home stretching exercises in treatment of chronic neck pain: a randomized trial**) uczestnicy badania wypełniali liczbową skalę oceny bólu (NPRS) dokonując trzech ocen bólu, odpowiadających ich obecnemu, najlepszemu i najgorszemu bólowi jaki wystąpił w ciągu ostatnich 24 godzin, następnie wskaźnik niepełnosprawności szyi (NDI), który mierzy wpływ bólu szyi u uczestników na czynności codziennego życia, a także specyficzną dla pacjenta skalę funkcjonalną (PSFS) mierząc ograniczenia aktywności i skalę do oceny kondycji fizycznej (GROC) w której uczestnicy zgłaszali poprawę ich stanu zdrowia po leczeniu. Zastosowano autoryzowaną polską wersję indeksu niepełnosprawności szyi. Współczynniki korelacji wewnątrzklasowej (ICC) wyniosły 0,99 (Guzy, Vernon et al. 2013).

W pracy pt. „Terapia manualna z krioterapią kontra kinezyterapia z krioterapią w chorobie zwyrodnieniowej stawu kolanowego: randomizowana kontrolowana próba” (**Manual therapy with Cryotherapy versus Kinesiotherapy with Cryotherapy for Knee Osteoarthritis: A Randomized Controlled Trial**) pacjenci wypełniali wizualną skalę analogową (VAS) mierząc ból, kwestionariusz Western Ontario i McMaster University (WOMAC) mierząc jakość życia, dokonano pomiarów goniometrem mierząc zakres ruchomości zgięcia i wyprostu ruchu (ROM) w dotkniętym kolanie oraz sześciominutowy test marszu (6-MWT) mierzący pojemność funkcjonalną. ROM w dotkniętym kolanie oceniono za pomocą goniometru (MSD Europe bvba, Londerzeel, Belgia) zgodnie z metodą zapisu Sagittal-Frontal-Transverse-Rotation (SFTR) (Kilar, Lizi 1996). Pomiary wykonano na początku i siedem dni po 5 tygodniach po zakończeniu leczenia.

4.4. Analiza statystyczna

W pracy pt. „Efekty refleksologii stóp w porównaniu z masażem segmentarnym w zmniejszaniu bólu i jego intensywności, częstotliwości i czasu trwania ataków u kobiet z migreną: badanie pilotażowe” (**The effects of feet reflexology versus segmental massage in reducing pain and its intensity, frequency and duration of the attacks in females with migraine: a pilot study**) do analizy statystycznej użyto SPSS Statistical Software version 20.0 (SPSS, Inc., Chicago, IL, USA). Dla ogółu danych użyto statystyki opisowej. Normalność rozkładu zmiennych zbadano standardowym testem diagnostycznym (Shapiro-Wilk test, box plot, histogram). Wszystkie zmienne wykazały nienormalny rozkład, dlatego do oceny istotności różnic zmiennych wewnątrz grup RG i SMG użyto nieparametrycznego testu Friedman dla pomiarów powtarzalnych. Nieparametryczny test U Manna-Whitneya zastosowano do porównania między grupami średnich różnic zmiennych przed leczeniem. Zastosowano dwustronny test dla wszystkich dostępnych danych. Wartość $P < 0.05$ uważa się za statystycznie istotną. Analiza została przeprowadzona przez zaślepiętego niezależnego statystyka.

W pracy pt. „Terapia manualna z krioterapią kontra terapia manualna z kinesiotalpami u mężczyzn z lędźwiową dyskopatią: pilotażowa randomizowana próba” (**Manual Therapy with Cryotherapy Vs Manual Therapy with Kinesiotaping for Males with Lumbar Discopathy: A Pilot Randomized Trial**) analiza statystyczna została przeprowadzona przez zaślepiętego niezależnego statystyka zgodnie z uprzednio określonym planem analizy statystycznej z zamiarem leczenia. Zakładając poziom istotności 0,05 i moc testową 80%, zespół badawczy obliczył, że badanie wymaga co najmniej 16 uczestników w każdej grupie.

Analiza danych dostarczyła medianę i przedział międzykwartylowy (IQR) dla 2 grup, medianę i IQR dla różnic wewnątrz grupy oraz 95% przedział ufności (CI) dla mediany różnic między grupami, przy użyciu technik wnioskowania. 95% CI wokół różnic mediany obliczono przy użyciu oszacowania Hodgesa-Lehmanna. Mediana różnicy między grupami (95% CI) została obliczona dla każdego z 3 wyników w oparciu o wyniki zmian (5 tydzień minus wartości początkowe). Test Shapiro-Wilka wykazał nietypowy rozkład VAS, skali Laitinena i danych kwestionariusza SF-36. Aby porównać różnice między grupami, zastosowano test U Manna-Whitneya. Poziom istotności statystycznej ustalono na dwustronną wartość P wynoszącą 0,05.

W pracy pt. „Techniki mobilizacji z krioterapią w porównaniu z technikami mobilizacji z krioterapią i ćwiczeniami rozciągającymi w domu w leczeniu przewlekłego bólu szyi: randomizowane badanie kontrolowane” (**Cryotherapy with mobilization versus cryotherapy with mobilization reinforced with home stretching exercises in treatment of chronic neck pain: a randomized trial**) do analiz statystycznych użyto wersji Statistica 12 (StatSoft, Polska). W badaniu określono wielkość próby, podając przewidywaną wielkość efektu Cohena wynoszącą 0,75, poziom prawdopodobieństwa 5% i pożądany poziom mocy testu statystycznego 80%. Na tej podstawie oszacowano minimum 30 uczestników w każdej grupie. Dane analizowano opisowo jako średnią $\pm$ odchylenie standardowe (SD) dwóch grup, średnią $\pm$ SD różnic wewnątrz grup na podstawie wyników (tj. tydzień 5 minus wyniki tygodnia 0). Średnią różnic między grupami, 95% przedziału ufności (95% CI) przed leczeniem i po leczeniu obliczono dla każdej z wartości na podstawie wyników (tj. MTC minus wyniki MTCS). Test Shapiro-Wilka wykazał nietypowy rozkład wszystkich danych. Charakterystykę wyjściową między grupami analizowano za pomocą testów U Manna-Whitneya i Chi-kwadrat pod kątem zmiennych kategoryalnych (płeć, poziom wykształcenia, zawód, lokalizacja objawów, stosowanie leków przeciwbólowych na szyi). Aby porównać różnice po leczeniu z wyjściowymi wynikami w grupach, zastosowano sparowany test Wilcoxona. Aby porównać różnice po leczeniu między grupami, zastosowano test U Manna-Whitneya. Aby opisać różnice w powiązanych terapiach, wielkość efektu (ES) między grupami obliczono za pomocą testu d Cohena i sklasyfikowano jako mały ($d \geq 0,20$ i $<0,50$), średni ($d \geq 0,50$ i $<0,80$) i duży ($d \geq 0,80$) (Cohen 1992). Poziom istotności statystycznej ustalono na dwustronnej wartości p 0,05. Analizy zostały przeprowadzone przez zaślepionego niezależnego statystyka zgodnie z wcześniej określonym planem analizy statystycznej z zamiarem leczenia.

W pracy pt. „Terapia manualna z krioterapią kontra kinezyterapia z krioterapią w chorobie zwyrodnieniowej stawu kolanowego: randomizowana kontrolowana próba” (**Manual therapy with Cryotherapy versus Kinesiotherapy with Cryotherapy for Knee Osteoarthritis: A Randomized Controlled Trial**) wielkość próbki została oszacowana a priori. Zakładając poziom istotności 0,05 i moc testową 80%, zespół badawczy obliczył, że badanie wymaga co najmniej 63 uczestników w każdej grupie. Analiza danych dostarczyła średnią i odchylenie standardowe (SD) dla 2 grup, średnią i SD dla różnic między grupami oraz 95% przedział ufności (CI) dla średnich różnic między grupami, przy użyciu wnioskowanych technik. Średnią różnic między grupami (95% CI) obliczono dla każdego z 4 wyników na podstawie wyników zmian (tj. 5 tygodni minus wyniki początkowe). Test Shapiro-Wilka wykazał nietypowy rozkład VAS, kwestionariusza WOMAC, ROM i danych 6 MWT. Aby porównać różnice między grupami, zastosowano test U Manna-Whitneya. Aby opisać różnice w powiązanych terapiach, obliczono wielkość efektu (d Cohena) (Cohen 1922) i uznano ją za małą ($d \leq 0,20$), średnią ($d \leq 0,50$) i dużą ($d \geq 0,80$). Poziom istotności statystycznej ustalono na dwustronną wartość P wynoszącą 0,05. Analiza została przeprowadzona przez zaślepionego niezależnego statystyka.

5. Wyniki

W pracy pt. „Efekty refleksologii stóp w porównaniu z masażem segmentarnym w zmniejszaniu bólu i jego intensywności, częstotliwości i czasu trwania ataków u kobiet z migreną: badanie pilotażowe” (**The effects of feet reflexology versus segmental massage in reducing pain and its intensity, frequency and duration of the attacks in females with migraine: a pilot study**) 3 miesiące po interwencji wartości wszystkich zmiennych (VAS, IA, FA, DA) zmniejszyły się wewnątrz RG i SMG w porównaniu do wartości wyjściowych przed badaniem, a różnice były istotne statystycznie ($P < 0.05$). Wyniki wskazują, że zastosowane metody wyraźnie zmniejszają ból i poprawiają jakość życia wśród kobiet cierpiących na migrenę. Porównanie między grupami nie wykazało żadnych różnic w badaniu wyjściowym przed terapią, natomiast znaczące różnice były bezpośrednio po leczeniu i trzy miesiące po zakończeniu interwencji z korzyścią dla RG. Różnice między grupami były statystycznie istotne ($P < 0.05$). Nasze wyniki pokazały, że pacjenci z grupy RG 3 miesiące po leczeniu uzyskali znamienne lepsze korzyści zdrowotne niż pacjenci z SMG we wszystkich cechach (VAS, IA, FA, DA).

W pracy pt. „Terapia manualna z krioterapią kontra terapia manualna z kinesiotaping u mężczyzn z lędźwiową dyskopatią: pilotażowa randomizowana próba” (**Manual Therapy with Cryotherapy Vs Manual Therapy with Kinesiotaping for Males with Lumbar Discopathy: A Pilot Randomized Trial**) po interwencji zespół badawczy stwierdził zmniejszenie nasilenia bólu w obu grupach oraz odkrył znaczące różnice między grupami w odniesieniu do wyników VAS i Laitinen. Grupa KEOMT-C miała znacznie niższe wyniki niż grupa KEOMT-K pod względem nasilenia bólu w VAS. Ta grupa miała również znacznie niższe wyniki niż grupa KEOMT-K w skali Laitinen dla 4 domen ($P < 0,05$). Po interwencji jakość życia poprawiła się na podstawie SF-36 dla obu grup, jednak zespół badawczy stwierdził znaczne różnice między grupami. Największe różnice między grupami zidentyfikowano dla domen rola fizyczna (PR), zdrowie ogólne (GH), rola społeczna (SR) odpowiednio, na korzyść grupy KEOMT-C, wszystkie $P < 0,05$. Najmniejszą różnicę zaobserwowano dla domen vitalność (V) i rola emocjonalna (ER). Nasze wyniki pokazały, że wykorzystane metody pomogły w redukcji nasilenia bólu i poprawie jakości życia, jednak różnią się w skuteczności. Pacjenci z grupy KEOMT-C 1 miesiąc po leczeniu uzyskali znamienne lepsze korzyści zdrowotne niż pacjenci z KEOMT-K we wszystkich cechach (VAS, domeny skali Laitinen: IP, FA, AD i LA).

W pracy pt. „Techniki mobilizacji z krioterapią w porównaniu z technikami mobilizacji z krioterapią i ćwiczeniami rozciągającymi w domu w leczeniu przewlekłego bólu szyi: randomizowane badanie kontrolowane” (**Cryotherapy with mobilization versus cryotherapy with mobilization reinforced with home stretching exercises in treatment of chronic neck pain: a randomized trial**) w badaniu wyjściowym nie stwierdzono istotnych różnic między grupami, pokazując w ten sposób jednorodność próby. Nie stwierdzono istotnych różnic między grupami w tygodniu 0 (leczenie wstępne) na liczbowej skali oceny bólu (NPRS), wskaźniku niepełnosprawności szyi (NDI) i specyficznej dla pacjenta skali funkcjonalnej (PSFS). W 5 tygodniu (po leczeniu) w obu grupach stwierdzono zmniejszenie nasilenia bólu i poprawę ograniczenia aktywności. Test Wilcozona pokazuje znaczące zmiany wewnątrz obu grup w odniesieniu do liczbowej skali oceny bólu (NPRS); $p = 0,000$, wskaźnik niepełnosprawności szyi (NDI, NDI%); $p = 0,000$ oraz skali funkcjonalnej (PSFS); $p = 0,000$ od okresu po leczeniu do wartości wyjściowej. Porównanie grup w tygodniu 5 (po leczeniu), przy użyciu testu U Manna-Whitneya, wykazało znaczące różnice. Krioterapia połączona z grupą mobilizacji (MTC) miała znacznie lepsze wyniki niż krioterapia połączona z mobilizacją wzmocnioną grupą ćwiczeń rozciągających w domu (MTCS) dla NPRS ze średnią różnicą punktów -1,2 (95% CI -1,4 do -0,9, $p = 0,000$, wielkość efektu = 2,17), NDI ze średnią różnicą w punktach -2,6 (95% CI -4,3 do -0,8, $p = 0,004$, rozmiar efektu = 0,78), NDI ze średnią różnicą w procentach -5,1 (95% CI -8,6 do -1,7, $p = 0,004$, wielkość efektu = 0,76), PSFS ze średnią różnicą w punktach 1,1 (95% CI 0,7 do 1,5, $p = 0,000$, wielkość efektu = 1,46) oraz ocena skali zmian (GROC) ze średnią różnicą w punktach 1,6 (95% CI 0,9 do 2,1, $p = 0,000$, wielkość efektu = 1,52). Dodatkowo przedstawiono rozkład i częstotliwość wyników GROC po leczeniu (tydzień 5). Możemy stwierdzić, że lepsze korzyści zdrowotne uzyskali pacjenci leczeni krioterapią w połączeniu z mobilizacją (MTC).

W pracy pt. „Terapia manualna z krioterapią kontra kinezyterapia z krioterapią w chorobie zwyrodnieniowej stawu kolanowego: randomizowana kontrolowana próba” (**Manual therapy with Cryotherapy versus Kinesiotherapy with Cryotherapy for Knee Osteoarthritis: A Randomized Controlled Trial**) we wstępnym badaniu nie stwierdzono istotnych różnic między grupami, wykazujących jednorodność próbek. Po zakończeniu badania, zespół badawczy stwierdził zmniejszenie nasilenia bólu w obu grupach, a także odkrył znaczące różnice między grupami po leczeniu w przypadku VAS. Grupa MT-C miała znacznie niższe wyniki niż grupa KIN-C pod względem nasilenia bólu w VAS, ze średnią różnicą (MD) wynoszącą -2,0 cm, przy $P < 0,05$ (95% CI, -2,4 do -1,6), przy wielkości efektu (ES) 1,81. Po

zakończeniu leczenia jakość życia na podstawie WOMAC poprawiła się dla obu grup. Zespół badawczy zidentyfikował znaczące różnice między grupami w całkowitych wynikach, a także w każdej domenie. Grupa MT-C miała znacznie lepsze wyniki niż grupa KIN-C pod względem całkowitych wyników na WOMAC, z MD -15.7 punktów, z $P < 0,05$ (95% CI -19,3 do -12,1), przy ES 1,46. W odniesieniu do każdej domeny różnice między grupami na podstawie WOMAC były również korzystne dla grupy MT-C, $P < 0,05$. Zakres ruchu (ROM) w zakresie wyprostu i zgięcia poprawił się po leczeniu kolana dotkniętego chorobą w obu grupach, ale zespół badawczy stwierdził znaczne różnice między grupami. Grupa MT-C miała znacznie większą ruchliwość niż grupa KIN-C w zakresie rozciągania i zginania, z MD wynoszącym -3,6 stopnia (95% CI -4,7 do -2,5), z ES wynoszącym 1,09 i 11,4 stopnia (95 % CI 9,3 do 13,4), przy ES odpowiednio 1,86, wszystkie $P < 0,05$. Po badaniu zespół badawczy stwierdził wzrost zdolności funkcjonalnej obu grup. Zespół odkrył znaczące różnice między grupami po interwencji w sześciominutowym teście marszu (6 MWT). Grupa MT-C miała znacznie lepsze wyniki niż grupa KIN-C pod względem wydajności funkcjonalnej na 6 MWT, przy MD 50,3 m, przy $P < 0,05$ (95% CI, 40,2 do -60,4), przy ES z 1,66. Zespół badawczy zidentyfikował duży rozmiar efektu terapeutycznego (effect size) za pomocą MT-C we wszystkich parametrach. Po leczeniu stan zdrowia poprawił się w obu grupach, ale znaczące różnice między grupami zaobserwowano na korzyść grupy MT-C. Dowody wskazują, że pacjenci leczeni MT-C osiągnęli klinicznie wspaniałe efekty, zmniejszenie bólu w VAS, poprawę jakości życia w WOMAC, wyprost i zgięcie ROM oraz pojemność funkcjonalną w 6-MWT. Wszystkie dowody wskazują na wysoką skuteczność MT-C w OA stawu kolanowego.

6. Dyskusja

Duża część dostępnych w literaturze badań klinicznych i przeglądów systematycznych potwierdziła skuteczność aspektów klinicznych związanych z bólem i jakością życia. Coraz większego znaczenia w zakresie przywracania optymalnej sprawności psychofizycznej chorych nabiera terapia manualna, będąca przedmiotem badań naukowych w zakresie różnych jednostek chorobowych (Brofort, Haas et al. 2004, Deyle, Henderson et al. 2000, Goertz, Long et al. 2013, Korthals-de Bos, Hoving et al. 2003, Olesen 1991). Przegląd piśmiennictwa wskazuje jednak na brak porównawczych badań naukowych będących przedmiotem proponowanej pracy doktorskiej. Brak jest bowiem badań oceniających skuteczność refleksoterapii stóp w relacji do masażu segmentalnego w łagodzeniu dolegliwości bólowych u osób cierpiących z powodu migreny. Ponadto nie poddano ocenie terapii manualnej Kaltenborn-Evjenth Orthopedic Manual Therapy (KEOMT) skojarzonej z krioterapią miejscową wobec terapii manualnej Kaltenborn-Evjenth Orthopedic Manual Therapy (KEOMT) kombinowanej z kinesiotaping, w zmniejszaniu siły bólu i polepszaniu jakości życia u osób z dyskopatią lędźwiową. Następnie brak jest badań porównawczych technik terapii manualnej typu osteopatycznego w relacji do domowego programu ćwiczeń leczniczych poprzedzonych krioterapią miejscową w zakresie efektów przeciwbólowych i polepszania jakości życia u osób cierpiących z powodu przewlekłych dolegliwości bólowych kręgosłupa szyjnego. Nie porównywano także terapii manualnej Kaltenborn-Evjenth Orthopedic Manual Therapy (KEOMT) skojarzonej z krioterapią wobec kinezyterapii kombinowanej z krioterapią w zmniejszaniu bólu i polepszaniu jakości życia pacjentów z osteoartrozą stawu kolanowego.

W pierwszej pracy pt. „Efekty refleksologii stóp w porównaniu z masażem segmentarnym w zmniejszaniu bólu i jego intensywności, częstotliwości i czasu trwania ataków u kobiet z migreną: badanie pilotażowe” (**The effects of feet reflexology versus segmental massage in reducing pain and its intensity, frequency and duration of the attacks in females with migraine: a pilot study**) wykazaliśmy, że zastosowana 5 tygodniowa interwencja terapeutyczna w dwóch grupach badawczych z wykorzystaniem refleksoterapii stóp i masażu segmentarnego może być skuteczną alternatywą dla dotychczasowym form terapeutycznych w tym leczenia farmakologicznego. Nasze wyniki są spójne z późniejszymi wynikami przeprowadzonymi na pacjentach, gdzie zastosowana refleksoterapia stóp wg teorii „odtruwania” – dwie sesje terapeutyczne aplikowane w ciągu jednego dnia - ukierunkowana

na duży palec, receptor mózgu, zmniejszyła intensywność bólu głowy (Imani, Shams et al. 2018). Jednakże nasze badania jako pierwsze wykazują takie efekty poprzez stymulację - wg teorii „centrum” - większej ilości punktów refleksyjnych, receptorów, w tym: splot słoneczny, przysadka mózgowa, mózg, serce, wątroba, pęcherz moczowy, trzustka, dwunastnica, żołądek, której celem jest powrót do homeostazy całego organizmu. Ponadto pokazujemy, że okres interwencji terapeutycznej wynosił pięć tygodni co może sugerować, że efekt terapeutyczny jest związany także z ilością zabiegów i okresem trwania terapii. Nasze badania wykazują też jako pierwsze efekty masażu segmentarnego w zmniejszaniu bólu, jego intensywności, częstotliwości i czasu trwania ataków u kobiet z migreną. Przeprowadzone badania potwierdziły jedną z hipotez tej pracy doktorskiej, że refleksoterapia stóp i masaż segmentarny modulują nawroty i zmniejszają objawy ataków migreny bezpośrednio po leczeniu i efekty te pozostają trzy miesiące po leczeniu w porównaniu do badania przed leczeniem. Potwierdziliśmy również hipotezę, że występują różnice statystycznie istotne między RG a SMG w skuteczności zmniejszania objawów ataków migreny na korzyść kobiet z grupy RG.

Badanie ma zalety i ograniczenia. Może być bezpieczną alternatywą dla leczenia farmakologicznego, nie odnotowano w żadnym przypadku pogorszenia stanu zdrowia trzy miesiące po zakończeniu badania w porównaniu do początkowych wyników badań. Głównym ograniczeniem jest krótki okres obserwacji. Nie wiemy, jakie są długoterminowe korzyści zdrowotne płynące z zastosowanych interwencji terapeutycznych. Drugim ograniczeniem jest mała wielkość próby, co uniemożliwia ocenę wpływu zarówno RG i SMG na migrenę bez aury (MO), migrenę z aurą (MA) i ból głowy typu napięciowego (TTH). Nasze wyniki są zatem odczytywane jako wstępne w kontekście ewentualnych przyszłych długoterminowych na większej próbie.

W drugiej pracy w cyklu tj. pracy pt. „Terapia manualna z krioterapią kontra terapia manualna z kinesiotaping u mężczyzn z lędźwiową dyskopatią: pilotażowa randomizowana próba” (**Manual Therapy with Cryotherapy Vs Manual Therapy with Kinesiotaping for Males with Lumbar Discopathy: A Pilot Randomized Trial**) zespół badawczy stwierdził zmniejszenie nasilenia bólu w obu grupach badawczych oraz znaczące różnice między grupami po interwencji. Równocześnie zaobserwowano, że jakość życia poprawiła się w obu grupach oraz wystąpiły różnice między grupami. Wyniki te są częściowo spójne z wcześniejszymi wynikami pracy kazuistycznej, w której badano ból i stopień niepełnosprawności na podstawie zastosowanej interwencji terapeutycznej KEOMT i technik PNF (Park, Wang 2015). Nasze wyniki są też częściowo zbieżne z wynikami innych prac

w których zastosowano metodę kinesiotalping oceniającymi wpływ tej metody na dolegliwości bólowe kręgosłupa. Autorzy tych prac doszli do wniosków, że użycie plastra ma znaczący wpływ na poprawę zakresu ruchomości kręgosłupa, normalizację napięcia mięśniowego, redukcję bólu lub nadwrażliwości czuciowej w skórze i mięśniach, usprawnienie krążenia krwi i chłonki, zmniejszenie obrzęków, a zastosowanie techniki mięśniowo-powięziowej wpływa na szybsze działanie analgetyczne (Nawrot, Witkoś 2012, Kase, Wallis et al. 2003, Mikołajczyk, Jankowicz-Szymańska et al. 2012, Szypuła, Żęgota et al. 2010). Jednakże nasze badania jako pierwsze wykazują efekty terapii skojarzonej zarówno KEOMT-C jak i KEOMT-K. Jako autorzy nie natrafiliśmy bowiem na żadne badania naukowe z wykorzystaniem KEOMT skojarzonej z krioterapią miejscową, a także KEOMT skojarzoną z kinesiotalping w leczeniu dyskopatii lędźwiowej. Nasze badania pozwalają nam pozytywnie zweryfikować hipotezę postawioną w niniejszej pracy doktorskiej, a mianowicie, że KEOMT-C i KEOMT-K zmniejszają ból, poprawiają jakość życia i efekty te pozostają jeden miesiąc po leczeniu w porównaniu do badania przed leczeniem. Potwierdziliśmy również hipotezę, że występują różnice statystycznie istotne między KEOMT-C i KEOMT-K w skuteczności zmniejszania bólu. Dodatkowo nasze wyniki pokazały, że pacjenci z grupy KEOMT-C jeden miesiąc po leczeniu uzyskali znamienne lepsze korzyści zdrowotne niż pacjenci z KEOMT-K we wszystkich cechach (VAS, domeny skali Laitinen: IP, FA, AD i LA).

Badanie ma zalety i ograniczenia. Główną siłą jest projektowanie badań doświadczalnych. Co najważniejsze w tej publikacji wykazujemy znaczące możliwości poszerzenia dotychczasowych stosowanych metod terapeutycznych redukujących ból i poprawiających jakość życia o zastosowane metody KEOMT-C i KEOMT-K. Głównym ograniczeniem jest krótki okres obserwacji. Nie wiemy, jakie są długoterminowe korzyści zdrowotne płynące z KEOMT-C i KEOMT-K u mężczyzn cierpiących na dyskopatię lędźwiową. Drugim ograniczeniem jest mała wielkość próby. Nasze wyniki są zatem odczytywane jako wstępne w kontekście ewentualnych przyszłych długoterminowych badań na większej próbie.

W kolejnej pracy w cyklu tj. pracy pt. „Techniki mobilizacji z krioterapią w porównaniu z technikami mobilizacji z krioterapią i ćwiczeniami rozciągającymi w domu w leczeniu przewlekłego bólu szyi: randomizowane badanie kontrolowane” (**Cryotherapy with mobilization versus cryotherapy with mobilization reinforced with home stretching exercises in treatment of chronic neck pain: a randomized trial**) wykazaliśmy w obu grupach badawczych zmniejszenie nasilenia bólu i poprawę ograniczenia aktywności oraz znaczące różnice pomiędzy grupami. Dodatkowo wykazaliśmy, że krioterapia miejscowa

połączona z grupą mobilizacji typu osteopatycznego (MTC) miała znacznie lepsze wyniki niż krioterapia miejscowa połączona z mobilizacją typu osteopatycznego wzmocnioną grupą ćwiczeń rozciągających w domu (MTCS). Nasze wyniki częściowo korelują z innymi badaniami opublikowanymi w prestiżowych czasopismach *Alternative Therapies in Health and Medicine* (Galindez-Ibarbengoetxea, Setuain et al. 2018), *Clinical Biomechanics Journal* (Dugailly, Coucke et al. 2018) i *Forschende Komplementarmedizin Journal* (Schwerla, Bischoff et al. 2008). Autorzy tych badań zastosowali techniki osteopatyczne, niemanipulacyjne, badając m.in. sztywność odcinka szyjnego kręgosłupa, zakresy ruchomości (ROM), skalę bólu z wykorzystaniem skali VAS, NPRS, a także jakość życia za pomocą kwestionariusza SF-36. Wyniki ich badań pokazują, że w grupach osteopatycznych średnia intensywność bólu zmniejszyła się, poprawił się zakres ruchomości kręgosłupa szyjnego oraz poprawiła się jakość życia. W swoich wnioskach jednoznacznie stwierdzają, że szereg interwencji osteopatycznych może być obiecującym schematem terapeutycznym dla osób cierpiących na chroniczny ból głowy. W tym miejscu należy jednak podkreślić, że nasze badania są pierwszymi badaniami, w których poza technikami osteopatycznymi zastosowano dodatkowo krioterapię miejscową. Przedstawione wyniki mogą potwierdzać udział krioterapii poprzedzającej osteopatyczne techniki mobilizacyjne na zwiększenie intensywności ćwiczeń ruchowych oraz wydłużanie czasu ich trwania. Mechanizm działania krioterapii związany jest m.in. z efektem przeciwbólowym (czynnościowe wyłączenie receptorów czuciowych i ich połączeń z proprioreceptorami oraz zwolnienie przewodnictwa we włóknach czuciowych), przeciwzapalnym (wydzielanie mediatorów stanów zapalnego) i nerwowo-mięśniowym (zmniejszenie napięcia mięśni w wyniku zwolnienia przewodnictwa nerwowego i obniżenie reaktywności obwodowych zakończeń czuciowo-nerwowych oraz ze wzrostem siły mięśniowej) (Stanek, Sieroń 2013, Wołyńska-Śleżyńska, Pasek et al. 2012). Nasze badanie potwierdziło kolejną hipotezę tej pracy doktorskiej, że obie zastosowane metody poprawiają stan zdrowia, choć istnieją między nimi różnice w zmniejszaniu bólu i zmniejszaniu niepełnosprawności u osób cierpiących na przewlekły ból szyi. Możemy stwierdzić, że lepsze korzyści zdrowotne uzyskali pacjenci leczeni krioterapią w połączeniu z mobilizacją (MTC), a dodanie krioterapii na początku każdej sesji mobilizacji może zwiększyć korzyści zdrowotne pacjentów. Z tego powodu mobilizacja odcinka szyjnego była bezbolesna, bezpieczna i przyjazna dla pacjenta. Z kolei lepsze efekty w grupie MTC są prawdopodobnie wynikiem minimalnego nacisku na nerw kręgosłupa szyjnego poprzez wytworzenie zerowej grawitacji lub ujemnego ciśnienia wewnątrz kanału kręgowego.

Badanie miało mocne strony. Grupy badane były jednorodne. Interwencje przeprowadził ten sam doświadczony fizjoterapeuta. Uczestnicy otrzymali taką samą liczbę interwencji, mieli porównywalny czas kontaktu z fizjoterapeutą prowadzącym interwencje, nie uczestniczącym w analizie statystycznej. Głównym ograniczeniem był krótki okres obserwacji. Drugim ograniczeniem była mała wielkość próby, dlatego konieczne jest przyszłe badanie z większą wielkością próby, a także badanie skutków długoterminowych, aby potwierdzić nasze wyniki.

W ostatniej pracy w cyklu czterech powiązanych tematycznie prac, które stanowią istotę proponowanej rozprawy doktorskiej tj. pracy pt. „Terapia manualna z krioterapią kontra kinezyterapia z krioterapią w chorobie zwyrodnieniowej stawu kolanowego: randomizowana kontrolowana próba” (**Manual therapy with Cryotherapy versus Kinesiotherapy with Cryotherapy for Knee Osteoarthritis: A Randomized Controlled Trial**) wykazaliśmy zmniejszenie nasilenia bólu po interwencji w obu grupach, a także znaczące różnice między grupami. Dodatkowo w tej publikacji wykazaliśmy również, że po zakończeniu leczenia jakość życia na podstawie WOMAC poprawiła się dla obu grup. Ponadto pokazujemy, że zakres ruchu (ROM) w zakresie wyprostu i zgięcia poprawił się po leczeniu kolana dotkniętego chorobą w obu grupach. Po badaniu zespół badawczy stwierdził także wzrost zdolności funkcjonalnej obu grup oraz znaczące różnice między grupami po interwencji w sześciominutowym teście marszu (6 MWT). W każdym badaniu z korzyścią dla grupy MT-C. Dowody wykazały, że pacjenci leczeni MT-C osiągnęli klinicznie wsspaniałą poprawę stanu zdrowia i wskazują na wysoką skuteczność w OA stawu kolanowego. Zastosowana krioterapia w obu grupach badawczych MT i KIN mająca wzmocnić efekt terapeutyczny u pacjentów cierpiących na OA stawu kolanowego, a także uzyskać działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne, znalazła także potwierdzenie w literaturze. Dostępna praca przeglądowa potwierdza nasze wyniki i dostarcza dodatkowych dowodów na zastosowanie krioterapii w procesie leczenia pacjentów z OA w kombinacji z innymi interwencjami terapeutycznymi, a także wpływ krioterapii na układ neuroendokrynnny i immunologiczny ze szczególnym uwzględnieniem możliwości regulacji procesów metabolicznych, opóźniania stanu zapalnego, zmniejszenia bólu i opóźnienia postępu choroby (Vakulenko, Rassulova et al. 2017). Nasze wyniki znajdują także potwierdzenie w skuteczności terapii manualnej w OA stawu kolanowego w badaniu opublikowanym w prestiżowym czasopiśmie *Osteoarthritis and Cartilage Journal* oceniającym skuteczność klinicznej fizjoterapii manualnej i fizjoterapii wysiłkowej (Abott, Robertson et al. 2013). Jednakże nasza praca jako pierwsza wykazuje wyniki badań interwencji skojarzonej tj. MT i KIN z krioterapią miejscową. Fizjologiczną korzyść MT w stosunku do KIN można wytłumaczyć mechanizmem działania metod MT

przy OA stawu kolanowego, które skutecznie rozciągają torebkę stawową, lepiej mobilizują wszelkie ograniczenia normalnego ruchu w granicach tolerancji pacjenta i skuteczniej zmniejszają przyczepność stawu rzepkowo-udowego w porównaniu z ćwiczeniami KIN.

Przeprowadzone badanie miało kilka mocnych stron, Grupy były jednorodne pod względem wszystkich zmiennych w ocenie początkowej, a leczenie zapewniał ten sam doświadczony fizjoterapeuta, nie uczestniczący w analizie statystycznej. Pacjenci otrzymali taką samą ilość zabiegów i mieli porównywalny czas kontaktu z fizjoterapeutą.

Głównym ograniczeniem obecnego badania był krótki okres obserwacji. Wyniki oceniono siedem dni po 5-tygodniowej interwencji. Co więcej, przedział wiekowy był zbyt duży, szczególnie u osób w wieku 40 i 80 lat, zwłaszcza przy ocenie zdolności funkcjonalnej według 6 MWT lub ROM. Dlatego dalsze badania powinny obejmować węższy przedział wiekowy badanych w celu zbadania długoterminowych wyników takiej formy terapeutycznej u osób cierpiących na OA stawu kolanowego.

7. Wnioski

1. Zastosowana w pierwszej pracy refleksoterapia stóp (RG) i masaż segmentalny (SMG) zmniejszają siłę i intensywność bólu, a także częstość występowania i czas trwania ataków migrenowych na korzyść RG.
2. Wykorzystana w kolejnej pracy terapia manualna Kaltenborn-Evjenth Orthopedic Manual Therapy (KEOMT) kombinowana z krioterapią miejscową oraz terapia manualna Kaltenborn-Evjenth Orthopedic Manual Therapy (KEOMT) kombinowana z kinesiotaping zmniejszają skalę bólu oraz poprawiają jakość życia u pacjentów z dyskopatią lędźwiową na korzyść KEOMT z krioterapią miejscową.
3. W trzeciej pracy zastosowana terapia manualna w postaci technik typu osteopatycznego wraz krioterapią miejscową (MTC) oraz terapia manualna typu osteopatycznego z krioterapią miejscową i ćwiczeniami rozciągającymi (MTCS) zmniejszają natężenie bólu i wpływają na poprawę ograniczenia aktywności w leczeniu chronicznego bólu szyi na korzyść MTC.
4. W ostatniej pracy w cyklu prezentowanych prac, terapia manualna z krioterapią miejscową (MT-C) oraz kinezyterapia w połączeniu z krioterapią miejscową (KIN-C) zmniejszają ból i poprawiają jakość życia u pacjentów w chorobie zwyrodnieniowej stawu kolanowego na korzyść MT-C.

8. Piśmiennictwo

1. Abbott, J.H., M.C. Robertson, C. Chapple, D. Pinto, A.A. Wright, S. Leon de la Barra, G.D. Baxter, J.C. Theis, and A.J. Campbell (2013). "On behalf of the MOA Trial team. Manual therapy, exercise therapy, or both, in addition to usual care, for osteoarthritis of the hip or knee: a randomized controlled trial. 1: clinical effectiveness." *Osteoarthritis and cartilage* 21(4): 525-534.
2. Ackermann, P. (2016). "Kliniczna definicja blokady stawu, Osteopatia strukturalna i łagodna chiropraktyka." *Ackermann College of Chiropractic* 5: 12-48.
3. Altman, R.D., E. Asch, D. Bloch, G. Bole, D. Borenstein, K. Brandt, W. Christy, T.D. Cooke, R. Greenwald, M. Hochberg, D. Howell, D. Kaplan, W. Koopman, S. Longley, H. Mankin, D.J. McShane, T. Medsger, R. Meenan, W. Mikkelsen, R. Moskowitz, W. Murphy, B. Rothschild, M. Segal, L. Sokoloff and F. Wolfe (1986). "Development of criteria for the classification and reporting of osteoarthritis. Classification of osteoarthritis of the knee. Diagnostic and Therapeutic Criteria Committee of the American Rheumatism Association." *Arthritis & Rheumatology* 29(8): 1039-1049.
4. Bronfort, G., M. Haas, R. Evans and L. Bouter (2004). "Efficacy of spinal manipulation and mobilization for low back pain and neck pain: A systematic review and best evidence synthesis." *Spine Journal* 4(3): 335-356.
5. Burstein, R., D. Yarnitsky, I. Goor-Aryeh, B.J. Ransil and Z.H. Bajwa (2000). "An association between migraine and cutaneous allodynia." *Ann Neurol* 47(5): 614-624.
6. Chaibi, A., P.J. Tuchin and M.B. Russell (2011). "Manual therapies for migraine: a systematic review." *The journal of headache and pain* 12(2): 127-133.
7. Choi, J., G. Hwangbo, J. Parl and S. Lee (2014). "The effects of manual therapy using joint mobilization and flexionidistracton techniques on chronic low back pain and disc heights." *The Journal of Physical Therapy Science* 26(8): 1259-1262.
8. Cohen, J. (1992). „A power primer." *Psychological Bulletin* 112(1): 155-159.
9. Depa, A., A. Wolan and G. Przysada (2008). "Wpływ rehabilitacji na zmianę ruchomości kręgosłupa oraz subiektywnego odczuwania bólu u chorych z zespołem bólowym w odcinku lędźwiowym." *Przegląd Medyczny Uniwersytetu Rzeszowskiego* 2: 116-124.
10. Deyle, G.D., S.C. Allison, R.L. Matekel, M.G. Ryder, J.M. Stang, D.D. Gohdes, J.P. Hutton, N.E. Henderson and M.B. Garber (2005). "Physical therapy treatment effectiveness for osteoarthritis of the knee: A randomized comparison of supervised

- clinical exercise and manual therapy procedures versus a home exercise program.” *Physical Therapy* 85(12): 1301-1317.
11. Deyle, G.D., N.E. Henderson, R.L. Matekel, M.G. Ryder, M.B. Garber and S.C. Allison (2000). ”Effectiveness of manual physical therapy and exercise in osteoarthritis of the knee: A randomized, controlled trial.” *Annals of Internal Medicine* 132(3): 173-181.
 12. Deyo, R.A. (1991). ”Fads in the treatment of low back pain.” *The New England Journal of Medicine* 325: 1039-1040.
 13. Dugailly, P.M., A. Coucke, W. Salem and V. Feipel (2018). ”Assessment of cervical stiffness in axial rotation among chronic neck pain patients: A trial in the framework of a non-manipulative osteopathic management.” *Clinical biomechanics* 53: 65-71.
 14. Dziak, A. (2007). ”Bóle i dysfunkcje kręgosłupa.” *Medicina Sportiva* 13-26.
 15. Galindez-Ibarbengoetxea, X., I. Setuain, R. Ramirez-Velez, L.L. Andersen, M. Gonzalez-Izal, A. Jauregi and M. Izquierdo (2018). ”Immediate Effects of Osteopathic Treatment Versus Therapeutic Exercise on Patients With Chronic Cervical Pain.” *Alternative therapies in health and medicine* 24(3): 24-32.
 16. Gandey, A. (2009) ”Low back pain – normal part of adolescence.” *Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine* 163: 65-71.
 17. Goertz, C.M., C.R. Long, M.A. Hondras, P. Richard, R. Delgado, D.J. Lawrence, E.F. Owens and W.C. Meeker (2013). ”Adding chiropractic manipulative therapy to standard medical care for patients with acute low back pain: Results of a pragmatic randomized comparative effectiveness study.” *Spine (Phila Pa 1976)* 38(8): 627-634.
 18. Guzy, G., H. Vernon, R. Polczyk and M. Szpitalak (2013). ”Psychometric validation of the authorized Polish version of the Neck Disability Index.” *Disabil Rehabil* 35(25): 2132-2137.
 19. Hides, J.A., G.A. Jull and C.A. Richardson (2001). ”Long-term effects of specific stabilizing exercises for first-episode low back pain.” *Spine* 26(11): 243-248.
 20. Hodges, P.W. (1999). ”Is there a role for transversus abdominis in lumbo-pelvic stability?” *Manual therapy* 4(2): 74-86.
 21. Hoving, J.L., B.W. Koes, H.C. De Vet, D.A. Van der Windt, W.J. Assendelft, H. Van Mameren, W.L.J.M. Deville, D.A.W.M Van der Windt, W.J.J. Assendelft, J.J.M. Pool, R.J.P.M. Scholten, I.B.C. Korthals-De Bos and L.M. Bouter (2002). ”Manual therapy, physical therapy, or continued care by a general practitioner for patients with neck pain.” *Ann. Intern. Med.* 136 (10): 713–722.

22. Hurwitz, E.L., H. Morgenstern, P. Harber, G.F. Kominski, F. Yu and A.H. Adams (2002). "A randomized trial of chiropractic manipulation and mobilization for patients with neck pain: Clinical outcomes from the UCLA neck pain study." *Am. J. Public Health* 92 (10): 1634–1641.
23. Imani, N., S.A. Shams, M. Radfar, H. Ghavami and H.R. KhalKhali (2018). "Effect of applying reflexology massage on nitroglycerin-induced migraine-type headache: A placebo-controlled clinical trial." *Turkish Society of Algology* 30(3): 116-122.
24. Jensen, K. (1993). "Extracranial blood flow, pain and tenderness in migraine. Clinical and experimental studies." *Acta Neurol Scand Suppl* 147: 1-27.
25. Kase, K., J. Wallis and T. Kase (2003). "Clinical Terapeutic Aplications of The Kinesio Taping Method." Kinesio Taping Association.
26. Kilar, J.Z. and P. Lizis (1996). "The joints of the lower limb." *The study of the locomotor system* 84-85.
27. Ko, T.S., H.B. Jung and J.A. Kim (2009). "The effects of thoracic mobilization on pain, disability index and spinal mobility in chronic low back pain patiens." *Journal of Special Education and Rehabilitation* 48: 115-137.
28. Kokosz, M., K. Klukowski, R. Plinta and A. Zembaty (2003). "Metody kinezyterapeutyczne." *Kinezyterapia* II: 247-257.
29. Korthals-de Bos, I.B., J.L. Hoving, M.W. Van Tulder, M.P. Rutten-van Mölken, H.J. Adèr, H.C.W. De Vet, B.W. Koes, H. Vondeling and L.M. Bouter (2003). "Cost-effectiveness of physiotherapy, manual therapy, and general practitioner care for neck pain: Economic evaluation alongside a randomized controlled trial." *BMJ* 326(7395): 911–917.
30. Lopes de Celis, C., M.E. Barra, E. Villar, C. Vallero, G. Fernandez Jentsch and J.M. Tricas (2007). "Effectivenes of the posteroanterior mobilization in the lumbar raquis with the Kaltenborn wedge in chronic low back pain patiens." *Fisioterapia* 29: 261-269.
31. Mathew, N.T., J. Kailasam and T. Seifert (2004). "Clinical recognition of allodynia in migraine." *Neurology* 63(5): 848-852.
32. McGuirk, B., W. King and J. Govind (2004). "The safety, efficacy, and cost-effectiveness of evidence-based guidelines for the management of acute low back pain in primary care." *Spine* 26: 2615-2622.
33. Mikołajczyk, E., A. Jankowicz-Szymańska, M. Janusz and J. Bakalarz (2012). "Wpływ tradycyjnej fizjoterapii oraz metody Medical Taping na dolegliwości bólowe i stopień dysfunkcji pacjentów z zespołem bólowym odcinka lędźwiowo-krzyżowego kręgosłupa."

Przegląd Medyczny Uniwersytetu Rzeszowskiego i Narodowego Instytutu Leków w Warszawie 2: 223-237.

34. Nachemson A., E. Jonsson and M. Van Tulder (2000). "Neck pain an evidence based review." *Back Pain* 145: 6–7.
35. Nawrot, R., J. Witkoś and T.Sz. Gaździk (2012). "Kinesio Taping value in treatment of spine pain syndroms." *Journal of Orthopaedics Trauma Surgery and Related Research* 3(29): 50-63.
36. Niewiński, A., R. Latosiewicz, I. Rutkowska and A. Dakowicz (2009). "Przydatność wybranych technik terapii manualnej (trakcji i mobilizacji w leczeniu zachowawczym objawowej dyskopatii L5-S1." *Postępy Rehabilitacji* 1: 35-39.
37. Olesen, J. (1991). "Clinical and pathophysiological observations in migraine and tension-type headache explained by integration of vascular, supraspinal and myofascial inputs." *Pain* 46(2): 125-132.
38. Park, S.E. and J.S. Wang (2015). "Effects of joint mobilization using KEOMT and PNF on a patient with CLBP and lumbar transitional vertebra: A case study." *Journal of Physical Therapy Science* 27(5): 1629-1632.
39. Pascual, J., J.M. Polo and J. Berciano (1990). "Serious migraine: a study of some epidemiological aspects." *Headache* 30(8): 481-484.
40. Rakowski, A. (2008). "Podrażnienie mięśni, Kręgosłup w stresie." Gdańskie Wydawnictwo Psychologiczne 24.
41. Schwerla, F., A. Bischoff, A. Nurnberger, P. Genter, J.P. Guillaume and K.L. Resch (2008). "Osteopathic treatment of patients with chronic non-specific neck pain: a randomised controlled trial of efficacy." *Forschende Komplementärmedizin* 15(3): 138-145.
42. Stanek, A. and A. Sieroń (2013). "Aparat do krioterapii – przydatny element w wyposażeniu szpitala." *Technika – Technologia* 7: 14-19.
43. Szypuła, J., Z. Żęgota and M. Cherkowska (2010). "Zastosowanie metody plastrowania dynamicznego (Kinesiology Taping) w leczeniu zespołów bólowych odcinka lędźwiowo krzyżowego kręgosłupa." *Kwartalnik Ortopedyczny* 1: 130-136.
44. Urbaniak, G.C. and S. Plous (2015). *Research Randomizer (Version 4.0)*. [Computer software], from <http://www.randomizer.org/>
45. Vakulenko, O.Y., M.A. Rassulova and A.N. Razumov (2017). "The feasibility of the application of cryotherapy and radonotherapy for the treatment of the patients presenting

- with osteoarthritis.” Voprosy kurortologii, fizioterapii, i lechebnoĭ fizicheskoi kultury 94(5): 58-66.
46. Wołyńska-Śleżyńska, A., J. Pasek, S. Szajkowski, T. Pasek, J. Śleżyński and A. Sieroń (2012). ”Wpływ krioterapii ogólnoustrojowej na podstawowe parametry hemodynamiczne pacjentów ze schorzeniami narządu ruchu.” Fizjoterapia Polska 2(4): 113-118.
47. Wordliczek, J. and J. Dobrogowski (2012). ”Leczenie bólu.” Wydawnictwo PZWL II: 19-22
48. Zgorzalewicz, M. (2005). ”Patomechanizm migrenowych bólów głowy.” Neurologia dziecięca 14(28): 7-14.

9. Streszczenie pracy w języku polskim

Wprowadzenie

Ból jest najczęstszym objawem chorobowym, stanowi sygnał alarmowy zagrożenia życia lub zdrowia, znacząco wpływa na pogorszenie jakości życia. Przyczyny powstawania zespołu bólowego kręgosłupa, stawów obwodowych, bólów migrenowych są różnorodne, może to być proces chorobowy lub zaburzenia czynnościowe. Coraz częściej poszukuje się skutecznych metod leczenia zachowawczego, będących alternatywą dla postępowania farmakologicznego. W tym zakresie istotną rolę odgrywa kompleksowa fizjoterapia, w której ważne znaczenie ma terapia manualna. Efekty zdrowotne uzyskane przez pacjentów leczonych różnymi rodzajami terapii manualnych z powodu różnych jednostek chorobowych wskazują na dużą ich skuteczność.

Cel pracy

Celem pracy była ocena skuteczności terapii manualnej na zmniejszanie bólu i polepszanie jakości życia u chorych w wybranych jednostkach chorobowych. Dlatego porównano skuteczność refleksoterapii stóp (SG) w relacji do masażu segmentarnego (SMG) u osób cierpiących z powodu migreny. Porównano także skuteczność terapii manualnej Kaltenborn-Evjenth Orthopedic Manual Therapy (KEOMT) skojarzonej z krioterapią miejscową z terapią manualną Kaltenborn-Evjenth Orthopedic Manual Therapy (KEOMT) kombinowaną z kinesiotaping, u osób z dyskopatią lędźwiową. Ponadto porównano skuteczność terapii manualnej typu osteopatycznego skojarzoną z krioterapią miejscową (MTC) z terapią manualną skojarzoną z krioterapią i domowym programem ćwiczeń rozciągających u osób cierpiących z powodu przewlekłych dolegliwości bólowych kręgosłupa szyjnego (MTCS). Celem pracy była także ocena skuteczności terapii manualnej kombinowanej z krioterapią miejscową (MT-C) z kinezyterapią skojarzoną z krioterapią (KIN-C) wśród pacjentów z osteoartrozą stawu kolanowego.

Material i metody

Ogółem w 4 badaniach wzięło udział łącznie 337 osób. 64 osoby spełniło kryteria wyłączenia. Pozostałych 273 pacjentów w tym 155 kobiet i 113 mężczyzn podzielono każdorazowo wg randomizacji prostej w stosunku 1:1 do grupy badawczej i kontrolnej. Wszystkie badania trwały 5 tygodni. Zastosowano w poszczególnych badaniach wybrane metody techniki terapii

manualnej odpowiednio w postaci: refleksoterapia stóp (RG) kontra masaż segmentarny (SMG); terapia manualna i krioterapia miejscowa (KEOMT-C) kontra terapia manualna i kinesiotaping (KEOMT-K); terapia manualna typu osteopatycznego i krioterapia miejscowa (MTC) kontra terapia manualna typu osteopatycznego, krioterapia miejscowa i ćwiczenia rozciągające (MTCS); terapia manualna i krioterapia (MT-C) kontra kinezyterapia i krioterapia miejscowa (KIN-C).

Wyniki

W badaniu pt. „Efekty refleksologii stóp w porównaniu z masażem segmentarnym w zmniejszaniu bólu i jego intensywności, częstotliwości i czasu trwania ataków u kobiet z migreną: badanie pilotażowe” 3 miesiące po interwencji wartości wszystkich zmiennych tj. poziom bólu używając Visual Analog Scale (VAS), intensywność (IA), częstotliwość (FA), czas trwania ataków (DA) zmniejszyły się wewnątrz grupy badanej z zastosowaną refleksoterapią stóp (RG) i w grupie kontrolnej z zastosowanym masażem segmentarnym (SMG) w porównaniu do wartości wyjściowych przed badaniem, a różnice były istotne statystycznie ($P < 0.05$). Wyniki wskazują, że zastosowane metody wyraźnie zmniejszają ból i poprawiają jakość życia wśród kobiet cierpiących na migrenę. Nasze wyniki pokazały, że pacjenci z grupy RG 3 miesiące po leczeniu uzyskali znamienne lepsze korzyści zdrowotne niż pacjenci z grupy SMG we wszystkich cechach (VAS, IA, FA, DA). W badaniu pt. „Terapia manualna z krioterapią kontra terapia manualna z kinesiotaping u mężczyzn z lędźwiową dyskopatią: pilotażowa randomizowana próba” po interwencji zespół badawczy stwierdził, że grupa objęta leczeniem Terapia Manualna Kaltenborn-Evjenth-Krioterapia (KEOMT-C) miała znacznie niższe wyniki niż grupa Terapia Manualna Kaltenborn-Evjenth-Kinesiotaping (KEOMT-K) pod względem nasilenia bólu w VAS i w skali Laitinen dla 4 domen: intensywność bólu (IP), częstotliwość (FA), zażywanie leków przeciwbólowych (AD) i ograniczenie aktywności (LA) ($P < 0,05$). Po interwencji jakość życia poprawiła się na podstawie SF-36 dla obu grup, jednak zespół badawczy stwierdził znaczne różnice między grupami w szczególności dla domen roli fizycznej (PR), zdrowia ogólnego (GH), roli społecznej (SR) odpowiednio, na korzyść grupy KEOMT-C, wszystkie $P < 0,05$. Pacjenci z grupy KEOMT-C 1 miesiąc po leczeniu uzyskali znamienne lepsze korzyści zdrowotne niż pacjenci z grupy KEOMT-K we wszystkich cechach (VAS, domeny skali Laitinen: IP, FA, AD i LA). W badaniu pt. „Techniki mobilizacji z krioterapią kontra techniki mobilizacji z krioterapią i ćwiczeniami rozciągającymi w domu w leczeniu przewlekłego bólu szyi: randomizowane badanie kontrolowane” nie stwierdzono istotnych różnic między grupami

w tygodniu 0 (leczenie wstępne) na liczbowej skali oceny bólu (NPRS), wskaźniku niepełnosprawności szyi (NDI) i specyficznej dla pacjenta skali funkcjonalnej (PSFS). W 5 tygodniu (po leczeniu) w obu grupach stwierdzono zmniejszenie nasilenia bólu i poprawę ograniczenia aktywności. Jednak grupa objęta protokołem leczenia terapia manualna typu osteopatycznego skojarzona z krioterapią (MTC) osiągnęła lepsze korzyści zdrowotne uzyskując lepsze wyniki niż grupa objęta protokołem leczenia terapia manualna typu osteopatycznego skojarzona z krioterapią i ćwiczeniami rozciągającymi (MTCS) dla NPRS, NDI, PSFS oraz w skali GROC określającej poziom kondycji fizycznej. W badaniu pt. „Terapia manualna z krioterapią kontra kinezyterapia z krioterapią w chorobie zwyrodnieniowej stawu kolanowego: randomizowana kontrolowana próba” w badaniu wyjściowym nie stwierdzono istotnych różnic między grupami, wykazujących jednorodność próbki. Po zakończeniu badania grupa Terapia Manualna-Krioterapia (MT-C) miała znacznie niższe wyniki niż grupa Kinezyterapia-Krioterapia (KIN-C) pod względem nasilenia bólu w VAS. Po zakończeniu leczenia jakość życia na podstawie WOMAC poprawiła się dla obu grup z korzyścią dla grupy MT-C w całkowitych wynikach, a także w każdej domenie. Zakres ruchu (ROM) w zakresie wyprostu i zgięcia poprawił się po leczeniu kolana dotkniętego chorobą w obu grupach, ale zespół badawczy stwierdził znaczne różnice między grupami. Grupa MT-C miała znacznie większą ruchliwość niż grupa KIN-C w zakresie rozciągania i zginania. Zespół odkrył znaczące różnice między grupami po interwencji w sześciominutowym teście marszu (6 MWT) z korzyścią dla grupy MT-C.

Wnioski

Uzyskane wyniki sugerują, że terapia manualna – także w terapii skojarzonej – jest skuteczną formą leczenia zachowawczego i alternatywą dla leczenia farmakologicznego. Zastosowane rozmaite rodzaje terapii manualnej redukują ból i poprawiają jakość życia u chorych na migrenę, z dysfunkcją kręgosłupa szyjnego, lędźwiowego i w przypadku osteoartrozy stawu kolanowego.

10. Streszczenie pracy w języku angielskim

Introduction

Pain is the most common symptom, it is an alarm signal for life or health threat, it significantly affects the quality of life. The causes of the back pain syndrome, peripheral joints pain, migraine pain are various, it can be as a disease process as functional disorders. More and more often new effective methods of conservative treatments, which are an alternative to pharmacological treatment, are searched. In this regard a comprehensive physiotherapy plays an important role, a part of it is manual therapy. The health effects obtained by the patients treated with various types of manual therapies due to various disease entities indicate their high effectiveness.

Aim of the study

The aim of the study was to assess the effectiveness of manual therapy in reducing pain and improving the quality of life in patients in selected disease entities. Therefore, the effectiveness of foot reflex therapy (SG) in relation to segmental massage (SMG) in people suffering from migraine were compared. The effectiveness of Kaltenborn-Evjenth Orthopedic Manual Therapy (KEOMT) combined with local cryotherapy and Kaltenborn-Evjenth Orthopedic Manual Therapy (KEOMT) combined with kinesiotaping were compared in patients with lumbar discopathy. In addition, the effectiveness of manual osteopathic therapy combined with local cryotherapy (MTC) was compared with manual therapy combined with cryotherapy and home stretching program for people suffering from chronic pain in the cervical spine (MTCS). The aim of the study was also to assess the effectiveness of manual therapy combined with local cryotherapy (MT-C) and kinesiotherapy combined with cryotherapy (KIN-C) in the patients with osteoarthritis of the knee.

Materials and Methods

Totally, 337 people took part in the four studies. 64 people met the exclusion criteria. The remaining 273 patients, including 155 women and 113 men, were divided according to a simple randomization in 1: 1 ratio into a study and a control groups. All the studies lasted five weeks. The selected methods of manual therapy technique were used in individual studies in the form of: foot reflex therapy (RG) versus segmental massage (SMG); manual therapy and local cryotherapy (KEOMT-C) versus manual therapy and kinesiotaping (KEOMT-K);

manual osteopathic therapy and local cryotherapy (MTC) versus manual osteopathic therapy, local cryotherapy and stretching exercises (MTCS); manual therapy and cryotherapy (MT-C) versus kinesiotherapy and local cryotherapy (KIN-C).

Results

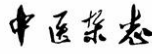
In the study entitled "Effects of feet reflexology versus segmental massage in reducing pain and its intensity, frequency and duration of attacks in females with migraine: a pilot study" 3 months after the intervention all the variables, i.e. pain level using Visual Analog Scale (VAS), intensity (IA), frequency (FA), duration of attacks (DA) decreased within the study group with applied foot reflexotherapy (RG) and in the control group with applied segmental massage (SMG) compared to the baseline values before the study, and the differences were statistically significant ($P < 0.05$). The results indicate that the used methods clearly reduce pain and improve the quality of life in women suffering from migraine. Our results showed that the patients from the RG group 3 months after the treatment achieved significantly better health benefits than the patients from the SMG group in all characteristics (VAS, IA, FA, DA). In the study entitled "Manual therapy with cryotherapy versus manual therapy with kinesiotaping for males with lumbar discopathy: a pilot randomized trial" after the intervention the research team found that the treatment group of Manual Therapy Kaltenborn-Evjenth-Cryotherapy (KEOMT-C) had significantly lower results than the Manual Therapy group of Kaltenborn-Evjenth-Kinesiotaping (KEOMT-K) in terms of pain intensity in VAS and Laitinen scale for 4 domains: pain intensity (IP), frequency (FA), analgesic drug administration (AD) and activity limitation (LA) ($P < 0.05$). After the intervention, the quality of life improved on the basis of SF-36 for both groups, however, the research team found the significant differences between the groups in particular for the domains of physical role (PR), general health (GH), social role (SR) respectively, in favor for the KEOMT group -C, all $P < 0.05$. The patients from the KEOMT-C group 1 month after the treatment received significantly better health benefits than the patients from the KEOMT-K group in all characteristics (VAS, Laitinen scale domains: IP, FA, AD and LA). In the study entitled "Cryotherapy with mobilization versus cryotherapy with mobilization reinforced with home stretching exercises in treatment of chronic neck pain: a randomized trial" no significant differences were found between the groups at week 0 (pre-treatment) on the numerical pain rating scale (NPRS), neck disability index (NDI) and specific for patient functional scale (PSFS). At week 5 (after the treatment), both groups experienced a reduction in pain intensity and an improvement in activity limitation. However, the osteopathic manual therapy group

combined with cryotherapy (MTC) achieved better health benefits by obtaining better results than the osteopathic manual therapy group combined with cryotherapy and stretching exercises (MTCS) for NPRS, NDI, PSFS and GROC determining the level of physical condition. In the study entitled "Manual therapy with cryotherapy versus kinesiotherapy with cryotherapy for knee osteoarthritis: a randomized controlled trial" in the baseline of the study there were no significant differences between the groups showing the homogeneity of the sample. At the end of the study the Manual Therapy-Cryotherapy (MT-C) group had significantly lower results than the Kinesiotherapy-Cryotherapy (KIN-C) group in terms of the severity of pain in VAS. After the treatment the quality of life on the basis of WOMAC improved for both groups for the benefit of the MT-C group overall the results, as well as in each domain. Movement range (ROM) in extension and flexion improved after the treatment in the affected knee in both groups, but the research team found the significant differences between the groups. The MT-C group had much more mobility than the KIN-C group in terms of stretching and bending. The team found the significant differences between the groups following the intervention in a six-minute walk test (6 MWT) for the benefit of the MT-C group.

Conclusion

The obtained results suggest that manual therapy - also in a combined therapy – is an effective form of conservative treatment and it is an alternative to pharmacological treatment. The various types of manual therapy used in the treatments reduce pain and improve the quality of life in migraine patients, in the patients with cervical and lumbar spine dysfunctions and in the case of osteoarthritis of the knee.

11. Publikacje wchodzące w skład rozprawy (pełne teksty)



Journal of Traditional Chinese Medicine

Online Submissions: <http://www.journaltcm.com>
info@journaltcm.com

J Tradit Chin Med 2017 April 15; 37(2): 214-219
ISSN 0255-2922
© 2017 JTCM. All rights reserved.

CLINICAL STUDY

Effects of feet reflexology versus segmental massage in reducing pain and its intensity, frequency and duration of the attacks in females with migraine: a pilot study

Wojciech Kobza, Pawel Lizis, Halina Romualda Zięba

Wojciech Kobza, Physiotherapy Cabinet, Bielski College named after Tyszkiewicz, Bielsko-Biala 43-300, Poland

Pawel Lizis, Department of Education and Health Protection, Holycross College, Kielce 25-709, Poland

Halina Romualda Zięba, Institute of Health Science, Podhale State Higher Vocational School, Nowy Targ 34-400, Poland

Pawel Lizis, Department of Education and Health Protection, Holycross College, Kielce 25-709, Poland

Correspondence to: Prof. Pawel Lizis, Department of Education and Health Protection, Holycross College, Kielce 25-709, Poland. pawel_lizis@poczta.onet.pl

Telephone: +48-413623018

Accepted: February 29, 2016

RESULTS: All variables (VAS, IA, FA and DA) decreased within RG and SMG 3 months after the treatment in compare with the baseline values, and the differences were statistically significant. The differences between groups were also statistically significant.

CONCLUSION: Feet reflexology and segmental massage provide a safe alternative for the pharmacological treatment of migraine. The patients with migraine obtain significant health benefits with feet reflexology.

© 2017 JTCM. All rights reserved.

Keywords: Migraine disorders; Massage; Visual analog scale; Pilot projects

Abstract

OBJECTIVE: To evaluate the effects of feet reflexology versus segmental massage in reducing pain and its intensity, frequency and duration of the attacks in females suffering from migraine.

METHODS: Forty eight females aged 33-58, suffering from migraine for 2 to 10 years were included in this study from November 2013 to November 2015. The study protocol was carried out in Department of Chronic Diseases at the Regional Hospital in Zywiec. In the reflexology group (RG) the patients received a series of 10 treatments 2 times per week; in the segmental massage group (SMG) the patients received a series of 15 treatments 3 times per week. Pain during migraine attacks was assessed using the visual analog scale (VAS), and headache features such as intensity (IA), frequency (FA) and duration (DA) of attacks were assessed before the treatment, just after the treatment, 3 months after the treatment.

INTRODUCTION

Migraine headache is an intermittent disorder with an unpredictable course. Migraine is typically characterized as a neurovascular disorder of recurring, throbbing headaches, often associated with aura, nausea, vomiting, photophobia, phonophobia, fatigue and enhanced irritability. Both pericranial muscle tenderness (muscle allodynia) and cutaneous allodynia (scalp allodynia) have also been described during migraine attacks. Nociceptive inputs of myofascial origin have been postulated to play a role in migraine pathogenesis.¹⁻⁴ Migraine affects 11%-16% of the population. It is the 19th most prevalent disease, over 90% of migraineurs report some level of functional impairment that causes disability. Its peak prevalence occurs in those aged between 25 and 55 years and therefore affects a high percentage of adults in the productive phase of their lives.⁵⁻¹⁰

To this day, no cure exists for migraine. Although the pharmacotherapies provide some relief, they are associated with adverse events such as low blood pressure, nausea, depression, drowsiness, and rarely renal damage. For this reason the alternative to the pharmacotherapies are complementary therapies for migraine. Having researched the specialist journals, we found that there is lack of the research on the effects of feet reflexology and segmental massage in treatment of people suffering from migraine. Therefore, every new report from that field can extend our knowledge of how to effectively reduce the symptoms of migraine attacks. In view of the above, the aim of this study was evaluation of the effects of feet reflexology versus segmental massage in headache relieving, relapse preventing and reducing migraine attacks in females.

MATERIALS AND METHODS

Subjects

Forty eight females aged 33-58, suffering from migraine for 2 to 10 years were included in this study lasting from November 2013 to November 2015. The study protocol was carried out in Regional Hospital in Zywec at the Department of Chronic Diseases.

Inclusion criteria

The patients who met the following criteria were included: (a) age > 18 years; (b) diagnosis of idiopathic headache (migraine without aura - MO, migraine with aura - MA, tension-type headache - TTH) according to the original criteria of the International Headache Society classification;¹¹ (c) from 1 to 4 or more migraine attacks per month during the last 3 months and during the baseline period (4 weeks before enrollment); (d) the start of headache before the age of 50; (e) no prophylactic headache medicine, no acupuncture treatment or massage during the last 3 months; (f) no record of long-term analgesics consumption.

Exclusion criteria

The following patients were excluded: (a) headache caused by organic disorders, such as subarachnoid hemorrhage, cerebral hemorrhage, cerebral embolism, cerebral thrombosis, vascular malformation, arteritis, kidney stone or gallbladder, heart rate reduction, neoplasm etc.; (b) epilepsy; (c) psychosis; (d) pregnant at risk; (e) foot diseases; (f) alcohol or drug abuse.

Randomization and blinding methods

Eight patients met exclusion criteria. The remaining 40 patients were divided on 1:1 ratio using a simple random number table into two treatment groups: feet reflexology ($n = 20$) and segmental massage ($n = 20$). Randomization was done before the first treatment. The participants and researchers responsible for analyzing the data were blinded to the type of treatment pro-

cedure. After the experiment all participants were informed that they had received treatment with feet reflexology or segmental massage. Finally 40 participants completed the study and they were analyzed. The baseline characteristics of females are shown in Table 1. This study was designed in accordance with the rules for human experimental studies and approved by the Bioethical Committee of the Holycross College in Kielce and Regional Hospital in Zywec. This study also conformed to the principles of the Declaration of Helsinki. All participants signed informed consent forms prior to participation.

Treatments

In the reflexology group (RG) the patients received a series of 10 treatments 2 times per week. The reflexology time did not exceed 30 min. First, the treatment was administered to the left foot and then the right foot (15 min each). During the treatments, the patients did not receive any other medications. Conducting reflexology, first of all, the relaxation technique was used from the footstalk toward the sole (plantar surfaces) at the beginning of the session. Then, four major plantar reflexology points (solar plexus, pituitary, heart and liver) were put under pressure using the thumbs. The other reflexology areas of the plantar surface of the foot were also massaged and finally intervention was put to an end with massaging the solar plexus.

In the segmental massage group (SMG) the patients received a series of 15 treatments 3 times per week. The treatment time did not exceed 20 min. During the treatments, the patients did not receive any other medications. First, evaluated reflex changes in vary between tissues. Conducting segmental massage, first 4-6 treatments carried out superficially, gradually increase the power of massage to the patient feel and to the "maximal points" (painful). Was performed in sequence: (a) spine massage; (b) back massage on both sides; (c) shoulder blade area massage on both sides; (d) muscles trapezius and nape of the neck massage; (e) muscles pectoralis major massage; (f) muscles sternocleidomastoideus massage; (g) occiput massage and finally (h) head massage.

Outcome measures

The study consisted of consecutive phases: before the treatment, just after the treatment, 3 months after the treatment. Pain during migraine attacks was assessed using the VAS, which is a 10-centimeters line which left and right sides correspond to no pain (0) and unbearable pain (10). The participants marked the scale to indicate their current level of pain. The value in centimeters was recorded for analysis.

The differences in pain during the period starting from the study before the treatment up to the last study 3 months after it were categorized on the five level in VAS: worsening in VAS, no change in visual analog scale (VAS), reducing 1-3 in VAS = slight improve-

Table 1 Baseline characteristics ($\bar{x} \pm s$)

Item		Reflexology group	Segmental massage group
Patients (<i>n</i>)		20	20
Age (years)		43.3±6.9	42.5±6.2
Occupation (<i>n</i>)	Physical worker/white-collar	6/14	9/11
	Worker	-	-
Duration of migraine (years)	-	7.5±2.3	7.0±2.3
Diagnosis (<i>n</i>)	MO	10	11
	MA	2	3
	TTH	8	6
VAS (<i>n</i>)	No pain	-	-
	Mild pain	-	-
	Moderate pain	2	3
	Severe pain	18	17
IA (<i>n</i>)	No attacks	-	-
	Mild	-	-
	Moderate	4	5
	Severe	16	15
FA (<i>n</i>)	No attacks	-	-
	1/month	2	2
	2-3/month	3	5
	≥ 4 month	15	13
DA (<i>n</i>)	No attacks	-	-
	< 1 h	6	5
	1-3 h	6	8
	> 3 h	8	7

Notes: MO: migraine without aura; MA: migraine with aura; TTH: tension-type headache; IA: intensity of attacks; FA: frequency of attacks; DA: duration of attacks.

ment, reducing 4-6 in VAS = moderate improvement, reducing 7-10 in VAS = marked improvement. Headache features such as intensity (IA), frequency (FA) and duration (DA) of attacks were assessed. IA was coded on a clinical basis as: 0 if no attacks were reported; 1 if attacks were mild; 2 if they were moderate; or 3 if they were severe. FA was coded as: 0 if no attacks were reported; 1 if attacks were 1/month; 2 if they were 2-3/month; or 3 in the case of ≥ 4 attacks/month. DA was coded as: 0 if no attacks were reported; 1 if they lasted less than 1 h; 2 if they lasted 1-3 h; or 3 if they lasted more than 3 h. The differences in the clinical parameters describing headache IA, FA and DA in the period from the study before the treatment, just after the treatment and 3 months after it were categorized on the basis of a five level scale: worsening < 0; no change = 0; mild improvement = 1; moderate improvement = 2; marked improvement = 3.

Statistical analysis

SPSS 20.0 (IBM Corp. Released 2011. IBM SPSS Sta-

tistics for Windows, Version 20.0. Armonk, NY, USA) was used for the statistical analyses. Normality of distribution was examined by standard diagnostic tests (Shapiro-Wilk test, box plot, normal probability plot and histogram). Non-parametric repeated measures of Friedman test was used to compare differences in the measured parameters intra-groups (RG and the SMG) before the treatment. The nonparametric Mann-Whitney U test was used to inter-group comparisons of the mean variable differences before the treatment. Two-sided test was applied for all available data. Measurement data were expressed as mean ± standard deviation ($\bar{x} \pm s$). A *P*-value of less than 0.05 was considered significant.

RESULTS

Distribution of the studied variables

The results of Shapiro-Wilk test showed non-normal distribution of all the variables (*P* < 0.05, Table 2).

Comparison of pain (VAS), and headache features scores (IA, FA, DA) from the time before the treatment up to 3 months after the treatment

The values of all variables (VAS, IA, FA, DA) decreased within RG and SMG 3 months after the treatment in compare to the baseline values before the treatment, and differences were statistically significant ($P < 0.05$). The results indicate, feet reflexology and segmental massage markedly decrease pain and improve health status at females suffering from migraine (Table 3).

Comparison of pain (VAS), and headache features scores (IA, FA, DA) at each assessment time

Because overall repeated measures of Friedman test is significant, it should be carried out the comparing of the differences of the results inter-groups at each assessment time by Mann-Whitney U test. Comparison inter-groups showed that there were no differences in the baseline study before the treatment. In contrast, statistically significant differences were just after the treat-

ment and 3 months after the treatment in favor of RG ($P < 0.05$, Table 4).

Comparison of overall scores of pain (VAS), and headache features (IA, FA, DA) 3 months after the treatment

Three months after the treatment the patients with RG achieved significantly better results than those with SMG across of all the domains. Differences inter-groups were statistically significant ($P < 0.05$). The results showed that feet reflexology more effectively reduced pain in VAS and IA, FA, DA and more efficiently than segmental massage improved the health of women suffering from migraine (Table 5).

DISCUSSION

A large part of clinical researches and systematic reviews have confirmed the successful effects of complementary therapies, especially acupuncture for migraine.

Table 2 Results of Shapiro-Wilk Normality Test of distribution of the studied variables

Variable	Reflexology group (n = 20)		Segmental massage group (n = 20)	
	W value	P value	W value	P value
VAS-before	0.860	0.008	0.869	0.011
VAS-after	0.763	0.000	0.824	0.002
VAS-3 months after	0.670	0.000	0.905	0.052
IA-before	0.780	0.000	0.780	0.000
IA-after	0.626	0.000	0.495	0.000
IA-3 months after	0.641	0.000	0.771	0.000
FA-before	0.813	0.001	0.817	0.002
FA-after	0.626	0.000	0.632	0.000
FA-3 months after	0.641	0.000	0.632	0.000
DA-before	0.808	0.001	0.903	0.048
DA-after	0.704	0.000	0.874	0.014
DA-3 months after	0.742	0.000	0.814	0.001

Notes: Shapiro-Wilk test $P < 0.05$. VAS: visual analog scale; IA: intensity of attacks; FA: frequency of attacks; DA: duration of attacks.

Table 3 Intra-group differences from the time before the treatment up to 3 months after the treatment

Variable	Reflexology group (n = 20)			Segmental massage group (n = 20)		
	mean (SD)	χ^2 value	P value	mean (SD)	χ^2 value	P value
VAS-before	7.8 (0.9)	-	-	7.4 (1.0)	-	-
VAS-after	1.0 (1.3)	-	-	2.1 (1.2)	-	-
VAS-3 months after	0.7 (0.9)	38.000	0.000*	3.2 (1.1)	35.795	0.000*
IA-before	2.7 (0.7)	-	-	2.8 (0.7)	-	-
IA-after	0.4 (0.5)	-	-	0.8 (0.4)	-	-
IA-3 months after	0.5 (0.5)	38.839	0.000*	1.2 (0.6)	37.176	0.000*
FA-before	2.0 (0.8)	-	-	2.2 (0.8)	-	-
FA-after	0.4 (0.5)	-	-	1.0 (0.5)	-	-
FA-3 months after	0.5 (0.5)	38.839	0.000*	1.0 (0.6)	24.500	0.000*
DA-before	8.3 (2.4)	-	-	7.9 (2.2)	-	-
DA-after	0.9 (1.2)	-	-	2.2 (1.2)	-	-
DA-3 months after	1.1 (1.2)	38.839	0.000*	2.9 (1.7)	37.176	0.000*

Notes: Friedman test, * $P < 0.05$. SD: standard deviation; VAS: visual analog scale; IA: intensity of attacks; FA: frequency of attacks; DA: duration of attacks.

Table 4 Inter-group differences at each assessment time

Item Variable	Before the treatment		After the treatment		3 months After the treatment	
	RG (n = 20)	SMG (n = 20)	RG (n = 20)	SMG (n = 20)	RG (n = 20)	SMG (n = 20)
VAS Sum ranks	458.000	362.000	309.000	511.000	230.000	590.000
U value	152.000		99.000		20.000	
Z value	1.340		-2.816		-4.973	
P value	0.201		0.006*		0.000*	
IA Sum ranks	389.000	431.000	330.000	490.000	300.000	520.000
U value	179.000		120.000		90.000	
Z value	-0.606		-2.533		-3.303	
P value	0.583		0.030*		0.002*	
FA Sum ranks	378.000	442.000	302.000	518.000	320.000	500.000
U value	168.000		92.000		110.000	
Z value	-0.912		-3.378		-2.896	
P value	0.398		0.003*		0.014*	
DA Sum ranks	432.000	388.000	306.000	514.000	300.000	520.000
U value	178.000		96.000		90.000	
Z value	0.593		-2.965		-3.160	
P value	0.565		0.004*		0.002*	

Notes: mann-Whitney U test, * $P < 0.05$. RG: reflexology group; SMG: segmental massage group; VAS: visual analog scale; IA: intensity of attacks; FA: frequency of attacks; DA: duration of attacks.

The existing results suggest that acupuncture is able to alleviate headache degree and/or improve the quality of life and it is as effective, if not more effective, as prophylactic drugs treatment.^{10,12-18} However, there is lack of data of other complementary therapies such as feet reflexology and segmental massage.

Our studies confirmed the hypothesis that feet reflexology and segmental massage modulated relapse and reduced the symptoms of migraine attacks just after the treatment, and these effects persist 3 months after the treatment in comparison with the tests before the treatment.

We also confirmed the hypothesis, that there were statistical differences between feet reflexology and segmental massage in the efficiency of reducing the symptoms of migraine attacks in favor females with RG. Our results have shown, that females with RG achieved significantly better health benefits than patients with SMG in all of the features (VAS, IA, FA, DA).

The study has limitations. The major one is that the follow-up period was too short. We do not know about long-term health benefits of feet reflexology and segmental massage program for women suffering from migraine. The second limitation is the small sample size, which makes it impossible to assess the impact of feet reflexology and segmental massage on MO, MA and TTH.

Our findings are therefore to be read as preliminary ones in view of possible future long-term studies to confirm these results. Finally, further studies with larger sample size are still needed to assess the impact of

feet reflexology and segmental massage for the various types of migraine separately for MO, MA and TTH.

In conclusion, feet reflexology and segmental massage provide a safe alternative for the pharmacological treatment of migraine, because we have not found any deterioration in health after 3 months the treatment compared to the baseline study in all females. Moreover, it significantly decreased greater extent the migraine attacks symptoms in patients with RG than in those with SMG. These findings may be valuable for physicians, physiotherapists, and patients with migraine regarding the selection of the most appropriate treatment on the basis of patients' preference and convenience.

ACKNOWLEDGEMENTS

Thanks especially to all participants in this study for contributing to the development of research in this area.

REFERENCES

1. **Burstein R**, Yarnitsky D, Goor-Aryeh I, et al. An association between migraine and cutaneous allodynia. *Ann Neurol* 2000; 47(5): 614-624.
2. **Jensen K**. Extracranial blood flow, pain and tenderness in migraine. Clinical and experimental studies. *Acta Neurol Scand Suppl* 1993; 147: 1-27.
3. **Mathew NT**, Kailasam J, Seifert T. Clinical recognition of allodynia in migraine. *Neurology* 2004; 63(5): 848-852.

Table 5 Main headache characteristics three months after the treatment in both groups

Item		RG n (%)	SMG n (%)	Z value	P value
VAS	Worsening	-	-	-	-
	No change	-	2 (10)	-	-
	Mild improvement	2 (10)	3 (15)	-	-
	Moderate improvement	3 (15)	10 (50)	-	-
	Marked improvement	15 (75)	5 (25)	2.674	0.012*
IA	Worsening	-	-	-	-
	No change	-	3 (15)	-	-
	Mild improvement	3 (15)	8 (40)	-	-
	Moderate improvement	5 (25)	4 (20)	-	-
	Marked improvement	12 (60)	5 (25)	2.736	0.009*
FA	Worsening	-	-	-	-
	No change	-	2 (10)	-	-
	Mild improvement	6 (30)	8 (40)	-	-
	Moderate improvement	5 (25)	8 (40)	-	-
	Marked improvement	9 (45)	2 (10)	2.178	0.037*
DA	Worsening	-	-	-	-
	No change	-	3 (15)	-	-
	Mild improvement	4 (20)	6 (30)	-	-
	Moderate improvement	4 (20)	8 (40)	-	-
	Marked improvement	12 (60)	3 (15)	2.773	0.007*

Notes: mann-whitney *U* test, **P* < 0.05. RG: reflexology group; SMG: segmental massage group; VAS: visual analog scale; IA: intensity of attacks; FA: frequency of attacks; DA: duration of attacks.

- 4 **Olesen J.** Clinical and pathophysiological observations in migraine and tension-type headache explained by integration of vascular, supraspinal and myofascial inputs. *Pain* 1991; 46(2): 125-132.
- 5 **Jensen R, Stovner LJ.** Epidemiology and comorbidity of headache. *Lancet Neurol* 2008; 7(4): 354-361.
- 6 **Pascual J, Polo JM, Berciano J.** Serious migraine: a study of some epidemiological aspects. *Headache* 1990; 30(8): 481-484.
- 7 **Stang PE, Osterhaus JT.** Impact of migraine in the United States: data from the National Health Interview Survey. *Headache* 1993; 33(1): 29-35.
- 8 **Stang PE, Yanagihara T, Swanson JW, et al.** The incidence of migraine headache: a population-based study in Olmsted County, Minnesota. *Neurology* 1992; 42(9): 1657-1662.
- 9 **Hou M, Xie JF, Kong XP, et al.** Acupoint injection of onabotulinumtoxin A for migraines. *Toxins* 2015; 7(11): 4442-4454.
- 10 **Wang Y, Xue CC, Helme R, et al.** Acupuncture for frequent migraine: a randomized, patient/assessor blinded, controlled trial with one-year follow-up. *Evid Based Complement Alternat Med* 2015; 2015: 1-14.
- 11 **Headache Classification Committee of the International Headache Society:** Classification and diagnostic criteria for headache disorders, cranial neuralgias and facial pain. *Cephalalgia* 1988; 8(Suppl 7): 1-96.
- 12 **Alecrim-Andrade J, Maciel-Júnior JA, Cladellas XC, et al.** Acupuncture in migraine prophylaxis: a randomized sham-controlled trial. *Cephalalgia* 2006; 26(5): 520-529.
- 13 **Diener HC, Kronfeld K, Boewing G, et al.** Efficacy of acupuncture for the prophylaxis of migraine: a multicentre randomized controlled clinical trial. *Lancet Neurol* 2006; 5(4): 310-316.
- 14 **Li K, Zhang Y, Ning Y, et al.** The effects of acupuncture treatment on the right frontoparietal network in migraine without aura patients. *J Headache Pain* 2015; 16: 518-528.
- 15 **Li Y, Zheng H, Witt CM, et al.** Acupuncture for migraine prophylaxis: a randomized controlled trial. *CMAJ* 2012; 184(4): 401-410.
- 16 **Linde K, Streng A, Jürgens S, et al.** Acupuncture for patients with migraine: a randomized controlled trial. *JAMA* 2005; 293(17): 2118-2125.
- 17 **Streng A, Linde K, Hoppe A, et al.** Effectiveness and tolerability of acupuncture compared with metoprolol in migraine prophylaxis. *Headache* 2006; 46(10): 1492-1502.
- 18 **Vickers AJ, Rees RW, Zollman CE, et al.** Acupuncture for chronic headache in primary care: large, pragmatic, randomised trial. *BMJ* 2004; 328(7442): 744-747.

Bielsko Biala, dnia...22.04.2020 rok

dr Halina Romualda Zięba

.....
(tytuł zawodowy, imię i nazwisko)

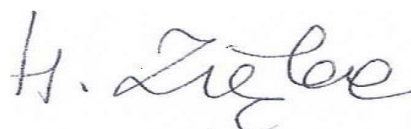
OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. **The effects of feet reflexology versus segmental massage in reducing pain and its intensity, frequency and duration of the attacks in females with migraine: a pilot study** oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie oraz opracowanie badań i przedstawienie pracy w formie publikacji to:
pomoc przy tworzeniu koncepcji pracy, korekta pracy przed złożeniem do druku.

Wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez mgr Wojciecha Kobza, jako część rozprawy doktorskiej w postaci spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Jednocześnie oświadczam, że samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część w/w pracy wykazuje indywidualny wkład mgr Wojciecha Kobza przy opracowaniu koncepcji, przeprowadzeniu części badań, opracowaniu i interpretacji wyników tej pracy.

Dr Halina Romualda Zięba



.....
(podpis współautora)

[Wpisz tekst]

Bielsko Biała, dnia 21.04.2020.

dr Paweł Lizis

.....
(tytuł zawodowy, imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. **The effects of feet reflexology versus segmental massage in reducing pain and its intensity, frequency and duration of the attacks in females with migraine: a pilot study** oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie oraz opracowanie badań i przedstawienie pracy w formie publikacji to:
zbieranie i częściowa analiza danych, pomoc w interpretacji uzyskanych wyników badań, korekta pracy przed złożeniem do druku.

Wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez mgr Wojciecha Kobza, jako część rozprawy doktorskiej w postaci spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopiśmie naukowych.

Jednocześnie oświadczam, że samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część w/w pracy wykazuje indywidualny wkład mgr Wojciecha Kobza przy opracowaniu koncepcji, przeprowadzeniu części badań, opracowaniu i interpretacji wyników tej pracy.

.....
(podpis współautora)

ORIGINAL RESEARCH

Manual Therapy With Cryotherapy Versus Manual Therapy With Kinesio Taping for Males With Lumbar Discopathy: A Pilot Randomized Trial

Paweł Lizis, PhD, DPT; Wojciech Kobza, PhD, BMed

ABSTRACT

Context • Numerous modalities of therapeutic interventions exist for lumbar discopathy. Manual therapy is one option, although its effectiveness remains controversial. The addition of cryotherapy to manual therapy may enhance the health benefits in patients with lumbar discopathy.

Objective • The study intended to evaluate the efficacy of manual therapy combined with cryotherapy vs manual therapy combined with Kinesio taping for males with lumbar discopathy.

Design • The research team designed a pilot randomized trial with concealed allocation, assessor blinding, and intention-to-treat analysis.

Setting • The study occurred in the Physiotherapy Outpatient Department of the Regional Hospital (Zywiec, Poland).

Participants • The participants were 40 males with lumbar discopathy, aged 30–75 y, who were patients in the department at the hospital.

Intervention • The participants were randomly assigned to an intervention group that received Kaltenborn-Evjenth orthopedic manual therapy (KEOMT) combined with cryotherapy, the KEOMT-C group (n=20), or to a control group that received KEOMT combined with Kinesio taping, the KEOMT-K group (n=20). The participants in both groups received 10 treatments, 2 per wk for 5 wk.

Outcome Measures • The primary outcome was measured using a visual analog scale and the Laitinen scale pain ratings. The secondary outcome measured the quality of life using the short form-36 questionnaire. The participants completed the tests at baseline and postintervention.

Results • After the treatments, the intervention group had significantly lower scores than the control group for pain as well as significantly higher scores for quality of life.

Conclusions • Patients achieved better health benefits from manual therapy when it was combined with cryotherapy. (*Altern Ther Health Med*. [E-pub ahead of print.])

Paweł Lizis, PhD, DPT, is _____ in the Department of Education and Health Protection, Holy Cross University, in Kielce, Poland. Wojciech Kobza, PhD, BMed, is _____ in the Physiotherapy Cabinet, University of Bielsko-Biala, in Bielsko-Biala, Poland.

Corresponding author: Paweł Lizis, PhD, DPT
E-mail address: pawel_lizis@poczta.onet.pl

Every kind of discopathy is associated with pain. The quality of life with pain is poor, and a high risk exists for development of a chronic illness.^{1–3} In especially resistant cases, surgical treatment is used.^{4–8} Manual therapy is another option, although its effectiveness remains controversial. A systematic review found in the Cochrane Database concluded that the addition of manual therapy offered no benefits,⁸ but a few randomized controlled trials (RCTs) demonstrated positive effects for manual therapy related to pain and physical function.^{9,10} The international guidelines in the recommendations from that study differed regarding manual therapy; some of them found it to provide positive effects, and others were against its use.¹¹

Manual therapy has been frequently used to reduce low back pain and to increase the range of joint motions. Park and Wang¹² suggested in their case study that joint

mobilization using Kaltenborn-Evjenth orthopedic manual therapy (KEOMT) and proprioceptive neuromuscular facilitation (PNF) had a positive effect on the pain of patients with chronic low back pain and a lumbar transitional vertebra. Ko et al¹³ reported that patients with chronic low back pain who were participating in a thoracic joint mobilization group showed greater pain reduction than did an exercise group. López et al¹⁴ reported that joint posteroanterior mobilization had positively affected the pain of patients with chronic low back problems.

Manual therapy and joint mobilization techniques can affect the neurophysiological and mechanical aspects of pain or muscle spasm, and they are effectively used in treating joints with hypomobility, those that gradually have shown mobility restrictions, and those that are functionally fixed. The therapy can alleviate disc problems and remove the pressure imposed on the discs by creating zero gravity or negative pressure conditions inside the spinal canal so that nutritive substances and oxygen are supplied to the discs. It also can reduce pressure inside the intervertebral discs by softly extending certain parts of the discs through the decompression of lesion sites.¹⁵

The addition of cryotherapy to manual therapy may enhance the health benefits in patients with lumbar discopathy. The therapy slows down the circulation, helping to reduce inflammation and muscle spasms.¹⁶ Cryotherapy may also be used to provide relief for a localized pain arising from the musculoskeletal system and to provide local anesthesia of dermal layers.¹⁷ On the other hand, Kinesio taping improves the proprioception by increasing the skin mechanoreceptors' stimulation, providing pain relief, and aiding in the recovery of the muscles' functions to a normal level by strengthening the weakened muscles.¹⁸ The main physiological benefit of cryotherapy over Kinesio taping is the elevation of the pain threshold as cooling affects pain receptors and sensory fibers in the involved tissues, slowing the inflammatory processes and reducing the muscles' spasms.¹⁹

No randomized study, however, has ever examined the effectiveness of manual therapy combined with cryotherapy versus manual therapy combined with Kinesio taping. Given the lack of that kind of research, the current research team decided to carry out the present study. Consequently, the team conducted a pilot randomized trial to compare the effects of manual therapy combined with cryotherapy and manual therapy combined with Kinesio taping on pain and the quality of life in males with lumbar discopathy.

METHODS

Participants

The study was a pilot randomized trial with concealed allocation, assessor blinding, and intention-to-treat analysis. The participants were assessed for eligibility by an independent physician not involved into the study.

The study was conducted at the Physiotherapy Outpatient Department of the Regional Hospital (Zywiec, Poland). The participants were patients in the department at the hospital.

Sixty prospective participants were screened for inclusion between April 25, 2016, and May 7, 2016. Twenty of them were excluded based on the eligibility criteria.

To be included, the patients were required to (1) be male; (2) be between 30 and 75 years old; (3) have been diagnosed with lumbar disc disease using a magnetic resonance imaging (MRI) scan; (4) suffer from pain associated with disc disease, such as failure of the intervertebral disc or a herniated disc; and (5) suffer from pain radiating to the extremities that was associated with compression and nerve-root irritation.

Prospective participants were excluded if they had (1) osteoporosis; (2) cancer; (3) hypersensitivity to cold; (4) skin changes; (5) neurological deficits; (6) mental illness; (7) inflammation, such as ankylosing spondylitis or rheumatoid arthritis; (8) spinal injuries, such as subluxation in the intervertebral joints, spondylosis, spinal compression fractures, or vertebral transverse process fractures; (9) congenital or acquired disorders of spinal statics such as scoliosis, spondylolisthesis, sacralization of the L₅, lumbalization of the S₁, or spina bifida; or (10) previous back surgery.

The study was designed with respect for the rules in conducting experimental studies with humans, after approval by the bioethical committee at the Holy Cross University (Kielce, Poland; protocol No. 04/172016KB), and the study's protocols were consistent with the Helsinki Declaration of 1975, as revised in 2000. All participants signed consent forms before participation in the study.

Procedures

The research team chose KEOMT because the Physiotherapy Outpatient Department of the Regional Hospital in Zywiec specializes in that type of manual therapy, and a physiotherapist with a postgraduate degree in KEOMT and 10 years of experience was available to perform the interventions, which increased the possibility of obtaining the maximum health benefits for the patients.

The main effect of cold therapy is to slow down the metabolism of the cells, thereby decreasing swelling, the need for oxygen, and unnecessary cell death. In addition, it decreases inflammation and pain.

Regarding the application of the local cryotherapy, various methods exist. Some known, simple methods (eg, an ice pack) can be used without the supervision of a doctor or a physiotherapist. Complex methods use specialized equipment, such as the KRIOPOL R30 for nitrogen cryotherapy (Kriomedpol, Stare Babice, Poland), and have to be supervised by an experienced specialist.

Both cryotherapy and Kinesio taping have similar effects. The current study's treatment protocol required use of the KRIOPOL R30 for the local cryotherapy in which a stream of cold nitrogen vapor, at -130°C, was applied to the paraspinal muscles on both sides of a participant's lumbar spine, up to the place of pain radiation. The distance between the apparatus' nozzle and the patient's body surface was 10 cm.

Kinesio taping was performed with 2 strips—15 cm in length×5 cm in width (Kinesio Tex Gold, Safecare Medical Products Co Ltd, Changzhou, China)—that were applied at the place of pain (ie, the technology muscle with the ligament technique).

The participants were randomly assigned either to an intervention group that received KEOMT combined with cryotherapy, the KEOMT-C group, or to a control group that received KEOMT combined with Kinesio taping, the KEOMT-K group. The participants were assigned to the groups in a 1:1 ratio using permuted block randomization.²⁰

The randomization was achieved by having the participants select one of 40 sealed, opaque envelopes enclosing the information about the group allocation. The envelopes had been prepared and shuffled by an independent investigator who not involved in the study. The researchers were blinded as the type of the treatment procedure.

The same physiotherapist, with a postgraduate degree in manual therapy and 10 years of experience, provided all treatments to both groups and remained blinded as to the primary and the secondary outcome measures.

To keep the assessors blinded, the participants were reminded before each measurement not to reveal the nature of their treatments. They were unaware of their group allocations and were informed only about the existence of 2 groups and not about the study's hypothesis. The measurements were obtained at baseline and 5 weeks later postintervention.

Intervention

The KEOMT was received by all participants in both groups (N=40). The KEOMT included (1) lumbar segmental traction, with the participants both supine and lying on their sides; and (2) lumbar segmental mobilization (ie, flexion, extension, and gliding therapy grade 3) with the participants lying on their sides. The treatments did not exceed 20 minutes.

In addition, the KEOMT-C group (n=20) also received soft tissue mobilization, postisometric relaxation (PIR) of the quadratus lumborum and erector spinae muscles, and local cryotherapy in the lumbar spine up to the place of the pain radiation at the end of each session. No cryotherapy treatment exceeded 3 minutes.

The control group (n=20) received the same treatments, but instead of cryotherapy, they received Kinesio taping at the end of each session. Both groups received 10 treatments, 2 per week for 5 weeks.

Outcome Measures

The outcomes were assessed at baseline and postintervention. The participants completed a visual analog scale (VAS) and a Laitinen scale, both measuring pain, and the short form-36 questionnaire (SF-36), measuring quality of life. The same therapist administered the measurements to the participants and was blinded as to the treatments. The independent researcher who analyzed the results remained blinded to all of the outcome measures.

Primary Outcome: VAS. Pain was self-assessed using the VAS and Laitinen scale. The VAS was a line of 10 cm, with the left-most side representing 0 (no pain) and the far right representing 10 (unbearable pain). The participants marked the scale of their current pain level after their usual daily activities at baseline and postintervention. The values in centimeters were recorded for statistical analysis.

Primary Outcome: Laitinen scale. The Laitinen scale has 4 domains: pain intensity (IP), pain frequency (FP), analgesic drug administration (AD), and activity limitation (LA). All the domains are assessed from 0 to 4 points, where 0 = the best result and 4 = the worst one.²¹ The participants marked each domain on the Laitinen scale after their usual daily activities at baseline and postintervention. The values in points were recorded for statistical analysis.

Secondary Outcome: SF-36. The quality of life was assessed using the SF-36. The questionnaire is divided into 2 basic levels, a physical component and a mental one. It includes 36 questions, in 8 domains: 10 questions for physical function (PF), 4 for physical role (PR), 6 for general health (GH), 4 for vitality (V), 2 for social role (SR), 3 for emotional role (ER), 5 for the mental health (MH), and 2 for a bodily pain (BP). The scores range from 0 to 100 points, with 100 = the best life quality and 0 = the worst one. The participants marked each of the domains after their usual daily activities at baseline and postintervention. Each domain's results in points were recorded for statistical analysis.

Statistical Analysis

A preliminary study was conducted—with 16 participants, 8 in each group—between February 1, 2016, and March 31, 2016, to establish the required sample size, calculated in relation to the VAS. The research team assumed an effect on pain of 8 cm for the intervention group and of 6 cm for the control group, with a standard deviation within each group of 2 cm. Assuming a significance level of .05 and a test power of 80%, the research team calculated that the study needed a minimum of 16 participants in each group.

The data analysis provided the median and interquartile range (IQR) of the 2 groups, the median and IQR for the within-group differences, and a 95% confidence interval (CI) for the median between-group differences, using inferential techniques. The 95% CIs around the median differences were calculated using the Hodges-Lehmann estimation. A median between-group difference (95% CI) was calculated for each of the 3 outcomes based on the change scores (ie, wk 5 minus wk 0 scores). The Shapiro-Wilk test identified the nonnormal distribution of the VAS, the Laitinen scale, and the SF-36 questionnaire data. To compare the differences between the groups, the Mann-Whitney *U* test was used. The level of statistical significance was set at a 2-tailed *P* value of .05. The analysis was performed by a blinded independent statistician according to a prespecified plan for the statistical analysis on an intention-to-treat basis.²²

Figure 1. Recruitment and Flow of the Participants During the Trial

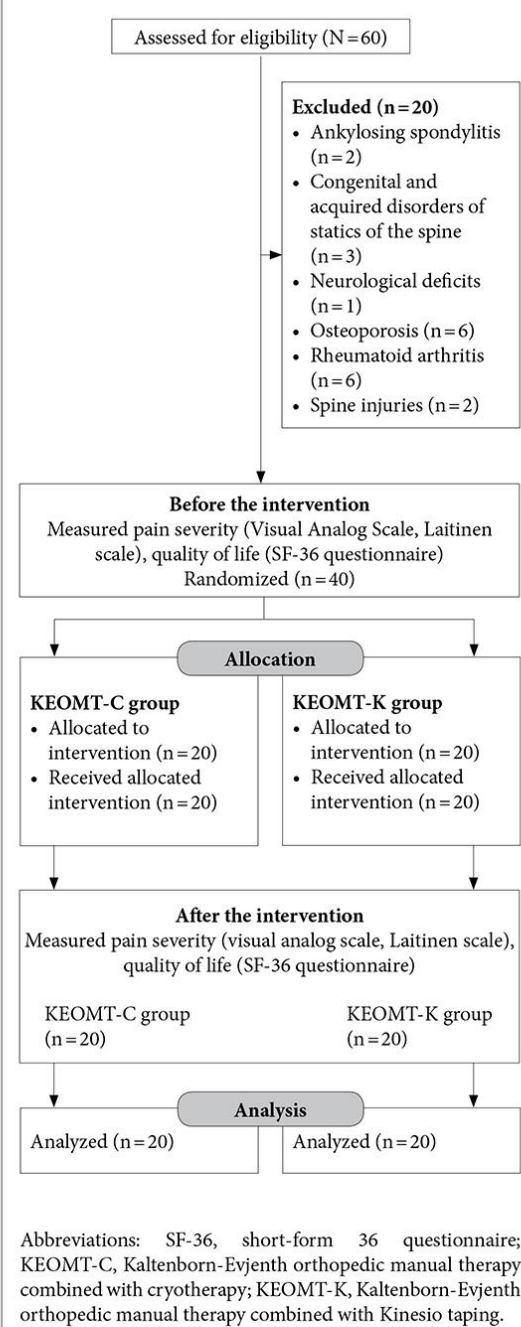


Table 1. Characteristics of the Participants

Characteristic	KEOMT-C Group Median (IQR) n = 20	KEOMT-K Group Median (IQR) n = 20
Age, y	50 (59 to 44)	49.0 (58 to 42)
Height, m	1.76 (1.83 to 1.73)	1.76 (1.82 to 1.73)
Mass, kg	76 (81 to 72)	74 (81 to 70)
BMI, kg/m ²	24 (26 to 22)	23 (26 to 21)
Obese patients, n, yes/no	0/20	0/20
Level of education, n:		
Primary school graduates	5	3
Secondary school graduates	9	10
University graduates	6	7
Occupation, n—physical worker/white-collar worker	14/6	12/8
Duration of work, y	20 (27 to 16)	23 (30 to 19)
Duration of symptoms, y	9 (10 to 4)	10 (10 to 6)

Abbreviations: KEOMT-C, Kaltenborn-Evjenth orthopedic manual therapy with cryotherapy; KEOMT-K, Kaltenborn-Evjenth orthopedic manual therapy with kinesio taping; IQR, interquartile range.

RESULTS

The study analyzed the data for 40 participants, 20 in the KEOMT-C group and 20 in the KEOMT-K, as presented in Figure 1. The baseline characteristics of the participants are shown in Table 1.

During the treatments, the participants did not receive any anesthetic or other physical methods of relief. No adverse events were observed. All the participants were analyzed as part of the group to which they had been randomly allocated.

After the intervention, the research team identified the reduction in pain severity for both groups. The team found significant differences between the groups postintervention for the VAS and Laitinen scores. The KEOMT-C group had significantly lower scores than the KEOMT-K group for pain severity on the VAS, with a median difference of -3 cm, with $P < .05$ (95% CI, -3 to -3). That group also had significantly lower scores than the KEOMT-K group on the Laitinen scale for the 4 domains: (1) the IP domain, with a median of -2 points and $P < .05$ (95% CI, -2 to -2); (2) the FP domain, with a median of -2 points and $P < .05$ (95% CI, -2 to -1); (3) the AD domain, with a median of -1 point and $P < .05$ (95% CI, -1 to 0); and (4) the LA domain, with a median of -1 point $P < .05$ (95% CI, -1 to -1), as presented in Table 2.

After the intervention, the quality of life improved on the SF-36 for both groups, but the research team found significant differences between groups postintervention on the SF-36 scores. The greatest between-group differences were identified for the PR, GH, SR domains with a median difference in points of 17 (95% CI, 20 to 40), 32 (95% CI, 30 to 37), and 40 (95% CI, 25 to 40), respectively, in favor for the intervention group, all $P < .05$. The smallest difference were observed for the V and ER domains, with a median of 22 (95% CI, 10 to 20) and

Table 2. Median (IQR) of the Groups; Median (IQR) Difference Within the Groups; and Median (95% CI) Difference Between the Groups for the VAS, in Centimeters, and the Laitinen scale, in Points

Outcome	Scores				Difference Within Groups		Difference Between Groups ^a
	Baseline		Postintervention				
	KEOMT-C n = 20 Median (IQR)	KEOMT-K n = 20 Median (IQR)	KEOMT-C n = 20 Median (IQR)	KEOMT-K n = 20 Median (IQR)	KEOMT-C n = 20 Median (IQR)	KEOMT-K n = 20 Median (IQR)	Median (95% CI)
VAS (0 to 10)	8 (9 to 7)	8 (9 to 6)	0 (0 to 0)	3 (4 to 3)	-8 (-6 to -8)	-5 (-3 to -6)	-3 (-3 to -3) ^b
Laitinen scale (0 to 4)							
Intensity of pain	3 (3 to 2)	3 (3 to 1)	0 (0 to 0)	2 (2 to 2)	-3 (-2 to -3)	-1 (0 to -1)	-2 (-2 to -2) ^b
Frequency of pain	3 (4 to 2)	2 (1 to 3)	0 (0 to 0)	1 (2 to 1)	-3 (-2 to -3)	-1 (0 to -1)	-2 (-2 to -1) ^b
Administration of analgesic drugs	2 (2 to 2)	1 (2 to 1)	0 (0 to 0)	1 (1 to 0)	-2 (-2 to -2)	-1 (-1 to -1)	-1 (-1 to 0) ^b
Limitation of activity	2 (2 to 1)	1 (2 to 1)	0 (0 to 0)	1 (1 to 1)	-2 (-1 to -2)	-1 (0 to -1)	-1 (-1 to -1) ^b

Abbreviations: IQR, interquartile range; CI, confidence interval; VAS, visual analog scale; KEOMT-C, Kaltenborn-Evjenth orthopedic manual therapy with cryotherapy; KEOMT-K, Kaltenborn-Evjenth orthopedic manual therapy with Kinesio taping.

^aCalculated using Hodges-Lehman estimation.

^b $P < .05$.

Table 3. Median (IQR) of the Groups, Median (IQR) Difference Within the Groups, and Median (95% CI) Difference Between the Groups for the SF-36, in Points

Outcome	Scores				Difference Within Groups		Difference Between Groups
	Baseline		Postintervention				
	KEOMT-C n = 20 Median (IQR)	KEOMT-K n = 20 Median (IQR)	KEOMT-C n = 20 Median (IQR)	KEOMT-K n = 20 Median (IQR)	KEOMT-C n = 20 Median (IQR)	KEOMT-K n = 20 Median (IQR)	Median (95% CI)
SF-36 (0 to 100)							
Physical function	30 (44 to 30)	30 (49 to 30)	80 (90 to 80)	60 (74 to 58)	50 (70 to 51)	30 (40 to 15)	20 (10 to 30) ^b
Physical role	35 (50 to 30)	30 (37 to 30)	80 (100 to 76)	58 (60 to 50)	45 (61 to 30)	28 (30 to 15)	17 (20 to 40) ^b
General health	35 (43 to 25)	35 (45 to 35)	92 (95 to 85)	60 (65 to 55)	57 (60 to 55)	25 (29 to 15)	32 (30 to 37) ^b
Vitality	38 (44 to 30)	40 (45 to 35)	90 (95 to 80)	70 (75 to 70)	52 (55 to 45)	30 (40 to 25)	22 (10 to 20) ^b
Social role	40 (45 to 33)	43 (50 to 30)	100 (100 to 90)	63 (70 to 60)	60 (60 to 50)	20 (30 to 20)	40 (25 to 40) ^b
Emotional role	32 (39 to 30)	35 (44 to 31)	63 (91 to 55)	50 (55 to 41)	31 (37 to 25)	15 (19 to 8)	16 (10 to 23) ^b
Mental health	40 (44 to 40)	49 (52 to 44)	88 (92 to 80)	60 (70 to 60)	48 (51 to 40)	11 (16 to 7)	37 (20 to 30) ^b
Bodily pain	38 (40 to 35)	40 (40 to 35)	84 (96 to 80)	60 (63 to 54)	46 (60 to 38)	20 (24 to 14)	26 (20 to 30) ^b

Abbreviations: IQR, interquartile range; CI, confidence interval; SF-36, short-form 36 questionnaire; KEOMT-C, Kaltenborn-Evjenth orthopedic manual therapy with cryotherapy; KEOMT-K, Kaltenborn-Evjenth orthopedic manual therapy with Kinesio taping.

^aCalculated using Hodges-Lehman estimation.

^b $P < .05$.

16 (95% CI, 10 to 23), respectively, in favor for the intervention group, all $P < .05$. Regarding the other domains, the between-groups differences on the SF-36 were also in favor for the experimental group, $P < .05$ (Table 3). Moreover, the outcomes

were monitored by telephone interviews at 1 month after the final session of treatment. No participants reported a deterioration of the health benefit effects or any adverse events.

DISCUSSION

The current study used very different methods from the studies reported in the systematic review from the Cochrane Database.⁸ In this review, the research team identified 20 RCTs (representing 2674 participants) assessing the effects of spinal manipulative therapy (SMT) in patients with acute low-back pain. The treatment was delivered by a variety of practitioners, including chiropractors, manual therapists, and osteopaths. The authors concluded that SMT is no more effective in participants with acute low-back pain than any inert interventions, sham SMT, or when they are added to any other intervention. Park and Wang¹² and López et al¹⁴ applied joint mobilization using KEOMT for 20 minutes in patients with chronic low-back pain. It included lumbar segmental traction and lumbar segmental mobilization (flexion, extension) in a side-lying position. The applied gliding therapy was grade 3. Ko et al¹³ applied grade 2-3 mobilization in patients in a prone position with the thorax slightly flexed. The anteriorly directed central gliding was applied to the segment with small movement of the facet joint after palpating T5-T12. The mobilization was performed for 60 seconds and repeated twice after confirming the comfort of the subjects during the procedure. The authors' outcomes showed a significant pain reduction, increased spine mobility, and functional impairment reduction. The research team applied KEOMT-C in the intervention group and KEOMT-K in the control group. In addition, the KEOMT-C group received soft tissue mobilization and PIR of the quadratus lumborum and erector spinae muscles. It was a completely different method from those used by Cochrane and the authors cited previously.

The study showed significantly different therapeutic effects between the groups after the intervention. Even though the current study applied the same protocol of manual therapy in both groups, better health benefits were achieved by the patients treated with the intervention, the KEOMT-C. The therapeutic effects persisted unchanged at 1 month postintervention.

The current study had several strengths, including that it was analyzed using the intention-to-treat principle and that the participants were assigned randomly to the intervention and the control groups. Both treatments were provided by the one experienced physiotherapist, who was blinded to the outcome measures that were administered by the one assistant, who was blinded to the group allocation. The participants received the same number of interventions and had comparable contact time with the physiotherapist providing the interventions.

The major limitation of the current study was its short follow-up period. A future study of long-term effects is needed to confirm the current study's findings. The second limitation was a small sample size. A future study with a larger sample size is needed to confirm the results.

CONCLUSION

Among the people treated for lumbar dyscopathy in the current short-term study, KEOMT-C led to greater benefits in pain reduction and improvements in quality of life than did KEOMT-K.

REFERENCES

1. Croft PR, Macfarlane GJ, Papageorgiou AC, Thomas E, Silman AJ. Outcome of low back pain in general practice: A prospective study. *BMJ*. 1998;316(7141):1356-1359.
2. Henschke N, Maher CG, Refshauge KM, et al. Prognosis in patients with recent onset low back pain in Australian primary care: Inception cohort study. *BMJ*. 2008;337:a171.
3. Hoy D, March L, Brooks P, Woolf P, Blyth F, Vos T, Buchbinder R. Measuring the global burden of low back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2010;24(2):155-165.
4. Posadzki P, Lizis P, Hagner-Derengowska M. Pilates for low back pain: A systematic review. *Complement Ther Clin Pract*. 2011;17(2):85-89.
5. Djavid GE, Mehrdad R, Ghasemi M, Hasan-Zadeh H, Sotoodeh-Manesh A, Pouryaghoub G. In chronic low back pain, low level laser therapy combined with exercise is more beneficial than exercise alone in the long term: A randomized trial. *Aust J Physiother*. 2007;53(3):155-160.
6. Hanscom DA, Brox JJ, Bunnage R. Defining the role of cognitive behavioral therapy in treating chronic low back pain: An overview. *Global Spine J*. 2015;5(6):496-504.
7. Celikoglu E, Kiraz I, Is M, Cecen A, Ramazanoglu AE. The surgical treatment of far lateral lumbar disc herniation: 33 cases. *Acta Orthop Belg*. 2014;80(4):468-476.
8. Dehghan M, Farahbod F. The efficacy of thermotherapy and cryotherapy on pain relief in patients with acute low back pain: A clinical trial study. *J Clin Diagn Res*. 2014;8(9):LC01-LC04.
9. Rubinstein SM, Terwee CB, Assendelft WJ, de Boer MR, van Tulder MW. Spinal manipulative therapy for acute low-back pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;12(9):CD008880.
10. Goertz CM, Long CR, Hondra MA, et al. Adding chiropractic manipulative therapy to standard medical care for patients with acute low back pain: Results of a pragmatic randomized comparative effectiveness study. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2013;38(8):627-634.
11. von Heymann WJ, Schloemer P, Timm J, Muehlbauer B. Spinal high-velocity low amplitude manipulation in acute nonspecific low back pain: A double-blinded randomized controlled trial in comparison with diclofenac and placebo. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2013;38(7):540-548.
12. Park SE, Wang JS. Effect of joint mobilization using KEOMT and PNF on a patient with CLBP and a lumbar transitional vertebra: A case study. *J Phys Ther Sci*. 2015;27(5):1629-1632.
13. Ko TS, Jung HB, Kim JA. The effects of thoracic mobilization on pain, disability index and spinal mobility in chronic low back pain patients. *J Spec Educ Rehabil Sci*. 2009;48:115-137.
14. López de Celis C, Barra ME, Villar E, Vallero C, Fernández Jentsch G, Tricás JM. Effectiveness of the posteroanterior mobilization in the lumbar raquis with the Kallenberg wedge in chronic low back pain patients. *Fisioterapia*. 2007;29:261-269.
15. Choi J, Hwangbo G, Park J, Lee S. The effects of manual therapy using joint mobilization and flexion-distraction techniques on chronic low back pain and disc heights. *J Phys Ther Sci*. 2014;26(8):1259-1262.
16. Burke DG, Holt LE, Rasmussen R, MacKinnon NC, Vossen JE, Pelham TW. Effects of hot or cold water immersion and modified proprioceptive neuromuscular facilitation flexibility exercise on hamstring length. *J Athl Train*. 2001;36(1):16-19.
17. Kanlayanaphotporn R, Janwantanakul P. Comparison of skin surface temperature during the application of various cryotherapy modalities. *Arch Phys Med Rehabil*. 2005;86(7):1411-1415.
18. Macgregor K, Gerlach S, Mellor R, Hodges PW. Cutaneous stimulation from patella tape causes a differential increase in vasti muscle activity in people with patellofemoral pain. *J Orthop Res*. 2005;23(2):351-358.
19. Kase K, Tatsuyuki H, Tomoki O. Development of Kinesio tape: Kinesio taping perfect manual. *Kinesio Taping Assoc*. 1998;6-10:117-118.
20. Social Psychology Network. <http://www.socialpsychology.org>. Accessed May 19, 2017.
21. Weber-Rajek M, Lulińska-Kuklik E, Orłowska K, Czerniachowska I, Radziwińska A, Moska W. Evaluating the effectiveness of various forms of physical therapy in low back pain treatment. *Trends Sport Sci*. 2016;3(23):147-154.
22. White IR, Horton NJ, Carpenter J, Pocock SJ. Strategy for intention to treat analysis in randomized trials missing outcome data. *Br Med J*. 2011;342:910-912.

[Wpisz tekst]

Bielsko Biala, dnia.....21.04.2020

dr Paweł Lizis

.....
(tytuł zawodowy, imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. **Manual Therapy with Cryotherapy Vs Manual Therapy with Kinesiotaping for Males with Lumbar Discopathy: A Pilot Randomized Trial** oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie oraz opracowanie badań i przedstawienie pracy w formie publikacji to:
pomoc przy tworzeniu koncepcji pracy i interpretacji uzyskanych wyników, korekta pracy przed złożeniem do druku.

Wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez mgr Wojciecha Kobza, jako część rozprawy doktorskiej w postaci spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Jednocześnie oświadczam, że samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część w/w pracy wykazuje indywidualny wkład mgr Wojciecha Kobza przy opracowaniu koncepcji, przeprowadzeniu części badań, opracowaniu i interpretacji wyników tej pracy.

.....
(podpis współautora)

Cryotherapy With Mobilization Versus Cryotherapy With Mobilization Reinforced With Home Stretching Exercises in Treatment of Chronic Neck Pain: A Randomized Trial



Paweł Lizis, DPT, PhD,^a Wojciech Kobza, MSc,^b Grzegorz Manko, DPT, PhD,^c Jarosław Jaszczur-Nowicki, PhD, DSc,^d Jacek Perlinski, MD,^e and Barbara Para, MSc^f

ABSTRACT

Objectives: The purpose of this study was to compare the effectiveness of cryotherapy with mobilization (CM) vs cryotherapy with mobilization reinforced with home stretching exercises (CMS) on pain and disability.

Method: A randomized clinical trial with 2-arm parallel design, concealed allocation, assessor blinding, and intention-to-treat analysis. Sixty participants were in 2 groups. Group 1 included cryotherapy with mobilization twice per week for 5 weeks. Group 2 included cryotherapy with mobilization plus home stretching exercises 5 times per week for 5 weeks. The evaluations were at baseline and 2 days posttreatment for the numeric pain rating scale, neck disability index, patient-specific functional scale, and global rating of change.

Results: The CM and CMS decreased neck pain and disability ($P = .000$). The statistical significance between the groups' differences favored the CM in the numeric pain rating scale, patient-specific functional scale, global rating of change ($P = .000$), and neck disability index ($P = .004$).

Conclusion: Cryotherapy with mobilization for subjects in this study was more effective in decreasing disability and neck pain than CMS. (J Manipulative Physiol Ther 2020;43:197-205)

Key Indexing Terms: Cryotherapy; Rehabilitation; Range of Motion, Articular; Neck Pain

INTRODUCTION

Chronic neck pain is a common problem among the adult population of industrialized countries. The prevalence rates for activity-limiting neck pain range from 5% to 14% in the general population.¹⁻³ Chronic neck pain causes major financial loss to professional active limitation, repeated absence at work, sick leave, and finally

premature retirement.^{4,5} Therefore, physiotherapists are still looking for the most effective and appropriate treatments for people suffering from chronic neck pain to improve their quality of life and decrease the costs of treatment.

Currently, one of the most prevalent conservative methods for chronic neck pain is manual therapy. It includes techniques based on joint manipulation and mobilization. The main difference between them is the amplitude and velocity of the force applied to the vertebra. The term *mobilization* is usually associated with low-velocity rhythmic movements applied with small or large amplitudes, whereas *manipulation* involves high-velocity movements applied with small amplitudes.^{6,7}

The evidence of the randomized clinical trials and systematic reviews shows the efficacy of these techniques on pain relief and function restoration in patients with both chronic and nonspecific neck pain.⁸⁻¹¹ Despite this, manual therapy combined with massage was applied to reinforce the efficacy of the treatment for chronic neck pain. The available data showed that physiotherapy including massage and specific mobilization involving low-velocity passive movements within the limit of joint range of motion reduced neck pain significantly more effectively than the

^a Department of Physiotherapy, Cracow College of Health Protection, Cracow, Poland.

^b Physiotherapy Laboratory, Żywiec, Poland.

^c Department of Ergonomics and Physiology of Physical Effort, Jagiellonian University, Cracow, Poland.

^d Department of Tourism, Recreation and Ecology, University of Warmia and Mazury, Olsztyn, Poland.

^e Faculty of Health Sciences, University of Humanities and Economy, Elbląg, Poland.

^f Health Protection, Med-On Company, Liszki, Poland.

Corresponding author: Paweł Lizis, DPT, PhD, 37/3 Ks. Słonki str., 34-300 Żywiec, Poland.

(e-mail: pawel_lizis@poczta.onet.pl).

Paper submitted March 7, 2018; in revised form July 24, 2018; accepted November 2, 2018.

0161-4754

© 2020 by National University of Health Sciences.

<https://doi.org/10.1016/j.jmpt.2018.11.030>

treatment, which included medication, information containing ergonomic advice, and home exercises.¹¹ Mobilization and massage are the most common forms of therapy for chronic neck pain in the private sector in opposition to the public sector, where advice on ergonomics, posture, and self-administered stretching exercises are a more common solution. Currently, cryotherapy is also widely used for the pain associating with several soft tissue disorders.¹²

The available evidence indicated that there was no study comparing cryotherapy combined with mobilization (CM) vs cryotherapy combined with mobilization reinforced with home stretching exercises (CMS) on neck pain. Thus, the aim of the present study was to compare the effectiveness of CM vs CMS on pain and disability in people with chronic neck pain.

In our study, we took the following hypothesis: CM and CMS improve the health status, but there are differences between them in reducing pain and decreasing disability in people with chronic neck pain.

MATERIALS AND METHODS

Study Design

This randomized clinical trial had a 2-arm parallel design with concealed allocation, assessor blinding, and intention-to-treat analysis. The study protocol was approved by the Holy-cross College Ethics Committee on February 23, 2017 (ID: KB12302/2017) and conducted according to the Declaration of Helsinki, the guidelines for Good Clinical Practice, and the Consolidated Standards of Reporting Trials statement guidelines.¹³ Additionally, the study protocol was prospectively registered in the Australian New Zealand Clinical Trials Registry on May 4, 2017 (registration ID: ACTRN12617000495325). All the patients gave their written informed consent to participate in the study. The randomization was made using a randomization table created by a web-based computer program. The participants were assigned to a CM group and a CMS group in a 1:1 ratio.

The group assignments were sealed in sequentially numbered opaque envelopes by a research assistant not involved in data collection. Another independent research assistant revealed the group assignment to each participant after the baseline assessment. The baseline and the follow-up data were collected at the Outpatients Physiotherapy Laboratory of the Regional Hospital in Zywec. The examiner who collected the baseline and the follow-up data was blinded to the group assignments. The statistician who analyzed the data was also blinded to the group assignments. It was not possible to blind the participants or the physiotherapists who provided the interventions.

Participants

The participants were recruited from the general community with the help of advertisements in local newspapers and electronic newsletters from June 8, 2017, to August 7,

2017 at the Outpatients Physiotherapy Laboratory of the Regional Hospital in Zywec. The treatment began on August 14, 2017 and finished on October 7, 2017.

The following inclusion criteria were used: adults of both sexes, aged 25 to 60 years, permanently employed, motivated to stay professionally active, motivated for exercising and treatment basing on the information provided by the physicians during the baseline assessment about such health benefits that can be possibly reached with conservative intervention, with frequent (at least 2 neck painful incidences per month) or constant neck pain lasting longer than 6 months. The exclusion criteria were specific disorders of the cervical spine, such as disc prolapse, spinal stenosis, postoperative conditions in the neck and shoulder areas, any recent or old significant trauma (including whiplash and fracture), instability, spasmodic torticollis, migraine (frequency more than twice per month), peripheral nerve entrapment, fibromyalgia, hypermobility syndrome, shoulder diseases (tendonitis, bursitis, capsulitis), rheumatoid arthritis, severe psychiatric illnesses, other diseases that prevent physical loading, pregnancy, and any forms of physiotherapy (electrotherapy, exercises, manual therapy, splint therapy, massage, or acupuncture) within 6 months before the study.

Interventions

The patients in the CM group and the CMS group received 2 treatments weekly for 5 weeks. Each session did not exceed 60 minutes. The treatment consisted of 2 components: (1) local cryotherapy during each session performed just before the manual therapy, and (2) low-velocity osteopathic type mobilization of the cervical joint. There were no applied manipulations, that is, high-velocity thrusts with low amplitude.

Moreover, the patients from the CMS group received a home stretching program. The patients were advised to perform the stretching program 5 times a week for 5 weeks; each session did not exceed 20 minutes to perform. The patients were also instructed to keep an exercise diary to monitor their exercise frequency. Each stretching was repeated 3 ×, and each movement was held for 30 seconds.

The local cryotherapy was performed using KRIOPOL R 30 (Kriomedpol, Poland). A stream of cold nitrogen vapor at -130°C was applied during 3 minutes to the muscles on both sides of the cervical spine and to the muscles on both sides of the shoulder girdle. The distance between the apparatus nozzle and the patient's body surface was 10 cm.

The manual therapy was based on 6 osteopathic types of mobilization performed on the patient in a supine position:

1. Translation upward: The head and the upper cervical spine were lifted up by pushing the spinous processes with both hands to apply the force to the movement

segment lying between the lifted vertebra and the one just below it.

2. Translation sideways: The cervical vertebra was pushed alternately toward the right and the left sides by the force applied to each facet joint. The hands tightly supported each side of the head and the upper cervical column, which were moved directly sideways at each treated level.
3. Side bending: The cervical spine was bent alternately to each side. The hands supported along each side of the head and the cervical column with the pads of the fingertips over the mobilized facet joint. The head and the cervical column were bent to each side, and the fingertips were then moved upward over the next facet joint.
4. Rotation and side bending in the same direction: The head was supported by the therapist's lower mid-abdomen and the hands supported the head and the upper cervical spine. The hands overlaid each other, forming a bridge so that the heads of the metacarpal bones were over the facet joints. Prior to mobilization, the cervical column was moved sideways and rotated in the same direction to about half of total range of movement. The movement was then continued so that connective tissues became stretched without causing pain. The head and the neck were returned after each movement to their starting position. The head was rotated to the other side for the same treatment.
5. Rotation with small range of movement: The pads of the tips of the middle and the ring fingers were placed over the spinous processes and then the fingers were straightened so that the middle phalanxes of the fingers were over the facet joint. The head was supported with the hand on the opposite side, allowing the movement to happen, and then the head returned to the middle position. The other side was treated by moving to the opposite side of the treatment table.
6. Mobilization of upper cervical joints: Both hands supported the occiput with the tips of the middle and the ring fingers over the arch of the atlas on each side. The head was bent sideways slightly and turned in the opposite direction, causing the atlas to move against the fingertips. The mobilization was performed 3 × in each direction. Each therapy session did not exceed 20 minutes.

Stretching was performed in a sitting position.

1. Stretching toward lateral flexion for the upper part of the trapezius: the chest was put up and kept on the chair with one hand. The head was turned toward the hand that was kept on the chair. The free hand was used to pull the head straight toward the opposite side. To feel more stretched, the body was slightly leaned

away from the hand that was being kept on the chair to depress the shoulder further.

2. Ipsilateral flexion and rotation for the scalene: The chest was put up forward on the edge of the chair. The leg or the seat of the chair was tightly held with 1 hand to keep the ribs down. The head was side flexed to the opposite side without flexing the head forward. The patients often found themselves more stretched if they rotated their heads slightly toward the hand holding on the chair and slightly extended the neck side flexing.
3. Flexion for the extensor muscles: The patient put his chest up and looked straight ahead. He gently pushed his chin back while looking straight ahead (so that he had a double chin). Then he kept his head upright, not looking up or down. The eyes were kept facing forward. While holding the chin back with one hand, the other hand was used to reach over the top of the head. He was to stabilize his chin back while gently pulling the top of the head forward.
4. Levator scapula stretch: The right hand was put up over the shoulder and the elbow was brought back pointing up to the ceiling. The left hand was used to pull the head forward and to the left.
5. Neck-straightening exercise: First, the head was retracted by tucking in the chin. While keeping the chin tucked in, the head was tilted back. The patients could assist themselves with their hands for more comfort.

The same physiotherapist provided all the interventions in both groups. He has a postgraduate qualification in osteopathic-type mobilization, recognized as a specialist of musculoskeletal physiotherapy by the Polish Physiotherapy Association. He also has 10 years' professional experience. That physiotherapist received a specific training in implementation of the trial protocol, work health and safety induction, and training in emergency procedures. Thus, the interventions were provided exactly within the scope of practice of an osteopathic procedure. The treatments were conducted in the Outpatients Physiotherapy Laboratory of the Regional Hospital in Zyrard. Moreover, the physiotherapist supervised patients' exercises at home once per week for 5 weeks.

Outcome Measures

An assessor blind to the assignment of the patients performed all the evaluations at the baseline (week 0) and 2 days post treatment (week 5). The participants completed a numeric pain rating scale (NPRS), measuring pain, neck disability index (NDI), and patient-specific functional scale (PSFS), both measuring their activity limitation and global rating of the change (GROC) scale.

Primary Outcome. The NPRS is an 11-point scale that characterizes a participant's pain with 0 for no pain and 10

for the most severe pain. The participants made 3 pain ratings, corresponding to their current, best, and worst pain experienced over the past 24 hours. The average of the 3 ratings was used to represent the patient's level of pain over the previous 24 hours.

Secondary Outcome. The NDI is a questionnaire that measures the impact of participants' neck pain during their daily activities, including driving, work, and sleep. It consists of 10 sections with 6 response categories from 0 (no limitation) to 5 for the most severe limitation with a total score of 50 points. In each section, the participants marked only 1 answer that most applied to them on the evaluation day. We used the authorized Polish version of the NDI. The intraclass correlation coefficient was 0.99.¹⁴

Secondary Outcome. The PSFS is a questionnaire in which the participants were required to list 3 activities they had troubles with as a result of their neck pain on that day and to rate the degree of their difficulty with each activity from 0 (unable to perform) to 10 (able to perform at pre-injury level). The total score was a sum of the activity scores divided by the numbers of the activities.

Secondary Outcome. The GROC is a 15-point scale from -7 ("a very great deal worse") to 0 ("no change") to +7 ("a very great deal better") on which the participants reported the improvement of their health status posttreatment.

Statistical Analysis

In this study, a sample size was determined by giving the anticipated Cohen's *d* effect size of 0.75, the probability level of 5%, and the desired statistical test power level of 80%. We estimated that we needed minimum 30 participants in each group. The data were analyzed with descriptive statistics as mean $\pm$ standard deviation of the 2 groups and mean $\pm$ standard deviation within-groups differences based on the outcomes (ie, week 5 minus week 0 scores). A mean of the between-groups differences 95% CI pretreatment and posttreatment was calculated for each of the values based on the outcomes (ie, CM minus CMS scores). The Shapiro-Wilk test identified the non-normal distribution of all the data. The between-groups baseline characteristics were analyzed with the Mann-Whitney U test for age, body weight, height, body mass index, duration of complaints; χ^2 test ($R \times C$) in a contingency table was used for level of education, using medication for neck pain; and Fisher exact test ($R \times C$) in a contingency table was used for sex, occupation, and symptom location. To compare the differences of the posttreatment to the baseline outcomes within groups, we used the Wilcoxon paired test. To compare the posttreatment differences between the groups, we used the Mann-Whitney U test.

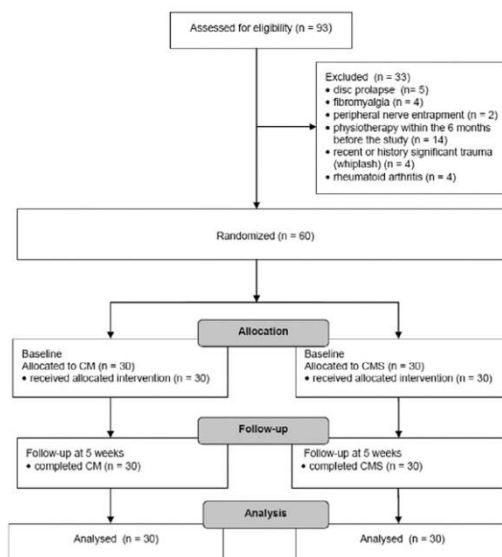


Fig. 1. Participant flowchart. CM, cryotherapy combined with mobilization; CMS, cryotherapy combined with mobilization reinforced with home stretching exercises.

To describe the differences in the related treatments, the effect size between-groups differences were calculated using the Cohen's *d* test and classified as small ($d \geq 0.20$ and < 0.50), medium ($d \geq 0.50$ and < 0.80), and large ($d \geq 0.80$).¹⁵ The level of statistical significance was set at a 2-tailed *P* value of .05. The analysis was performed by a blinded independent statistician according to the prespecified statistical analysis plan on an intention-to-treat basis. Statistica version 12 (StatSoft, Poland) was used for the statistical analyses.

RESULTS

Flow of Participants Through the Trial

Ninety-three patients responded to our recruitment advertisements. Thirty-three patients did not satisfy the inclusion criteria for this study. The remained 60 patients were randomized into 2 groups: a CM group ($n = 30$) and a CMS group ($n = 30$). All the participants of both groups completed the treatment and were analyzed in the group to which they had been randomly allocated (Fig 1).

Compliance With the Study Protocol

During the interventions, the patients did not receive any other physical methods. No participants received the wrong intervention. There were no observed adverse events during the treatment.

Preliminary Analyses

The participants' baseline characteristics are presented in Table 1. We did not find any significant between-groups differences, which proved the homogeneity of the sample. There were no significant between-groups differences at week 0 (pretreatment) on NPRS, NDI, and PSFS, as presented in Table 2.

Effect of Intervention

At week 5 (posttreatment), we identified the reduction of the severity of pain and the improvement of the activity limitation in both groups. The Wilcoxon paired test found the significant within-group changes for both groups regarding the NPRS ($P = .000$), NDI (NDI%, $P = .000$), and PSFS ($P = .000$) from the posttreatment to the baseline (Table 2).

Table 1. Patients' Demographic and Clinical Characteristics

Characteristic	CM Group ($n = 30$)	CMS Group ($n = 30$)	Mean Difference Between Groups (95% CI) CM Minus CMS	<i>P</i> Value
Female/male, (n)	23/7	21/9		.7710 ^a
Age (y), mean $\pm$ SD	41.6 $\pm$ 5.3	43.3 $\pm$ 4.9	-1.9 (-4.5 to 0.6)	.1111 ^b
Mass (kg), mean $\pm$ SD	68.6 $\pm$ 8.2	69.8 $\pm$ 8.5	-1.3 (-5.6 to 3.0)	.6808 ^b
Height (m), mean $\pm$ SD	1.69 $\pm$ 0.07	1.70 $\pm$ 0.06	-0.01 (-0.04 to 0.02)	.7403 ^b
BMI (kg/m ²), mean $\pm$ SD	23.95 $\pm$ 2.46	23.98 $\pm$ 2.26	-0.03 (-1.25 to 1.20)	.9240 ^b
Level of education, (n) PSG/SSG/UG	2/16/2012	9/12/9		.0654 ^c
Occupation Physical worker/white-collar worker	21-Sep	11/19		.7846 ^a
Duration of complaints (y) Mean $\pm$ SD	1.7 $\pm$ 0.9	1.8 $\pm$ 0.8	-0.1 (-0.6 to 0.4)	.3734 ^b
Symptom location, (n) CS only/CS and upper limbs	7/23	5/25		.7480 ^a
Using medication for neck pain, (n) Daily or almost daily/occasionally/none	4/23/3	7/21/2		.5743 ^c

BMI, body mass index; CM, cryotherapy combined with mobilization; CMS, cryotherapy combined with mobilization reinforced with home stretching exercises; CS, cervical spine; PSG, primary school graduates; SD, standard deviation; SSG, secondary school graduates; UG, university graduates.

^a Analyzed with Fisher exact test ($R \times C$) in the contingency table.

^b Analyzed with Mann-Whitney U test.

^c Analyzed with chi-square test ($R \times C$) in the contingency table.

Table 2. Mean, SD, Difference Between Posttreatment and Pretreatment for Each Group, and Mean Difference Between the Groups

Outcome	CM Group (n = 30)	CMS Group (n = 30)	Mean Difference Between Groups (95% CI) CM Minus CMS	P Value	ES (Cohen d)
NPRS (0 to 10 pts.)					
Pretreatment	4.5 ± 2.1	5.3 ± 1.8	−0.8 (−1.8 to 0.3)	0.178 ^a	
Posttreatment	0.4 ± 0.5	1.6 ± 0.6	−1.2 (−1.4 to −0.9)	0.000 ^a	2.17
Posttreatment and pretreatment difference	−4.1 ± 1.9 ^b	−3.7 ± 1.5 ^b			
NDI (0 to 50 pts.)					
Pretreatment	20.1 ± 9.2	20.8 ± 7.5	−0.7 (−5.1 to 3.5)	0.484 ^a	
Posttreatment	5.5 ± 3.5	8.1 ± 3.2	−2.6 (−4.3 to −0.8)	0.004 ^a	0.78
Post- and pretreatment difference	−14.6 ± 7.7 ^b	−12.7 ± 6.0 ^b			
NDI% (0 to 100%)					
Pretreatment	40.1 ± 18.3	41.7 ± 15.0	−1.5 (−10.2 to 7.1)	0.484 ^a	
Posttreatment	11.1 ± 7.0	16.2 ± 6.4	−5.1 (−8.6 to −1.7)	0.004 ^a	0.76
Posttreatment and pretreatment difference	−29.0 ± 15.3 ^b	−25.0 ± 11.9 ^b			
PSFS (0 to 10 pts.)					
Pretreatment	5.4 ± 1.9	4.7 ± 1.6	0.7 (−0.2 to 1.6)	0.142 ^a	
Posttreatment	9.2 ± 0.7	8.1 ± 0.8	1.1 (0.7-1.5)	0.000 ^a	1.46
Posttreatment and pretreatment difference	3.8 ± 1.6 ^b	3.4 ± 1.7 ^b			
GROC (−7 to 7 pts.)					
Posttreatment	5.7 ± 1.1	4.1 ± 1.0	1.6 (0.9-2.1)	0.000 ^a	1.52

CM, cryotherapy combined with mobilization; CMS, cryotherapy combined with mobilization reinforced with home stretching exercises; ES, effect size; GROC, global rating of change scale; NDI, neck disability index; NPRS, numeric pain rating scale; PSFS, patient-specific functional scale; pts., points; SD, standard deviation.

^a Statistically significant values between groups analyzed with Mann-Whitney U test.

^b Statistically significant values within groups analyzed with Wilcoxon paired test ($P = .000$).

The comparison between the groups at week 5 (posttreatment), using the Mann-Whitney U test, showed significant differences. The CM group had significantly better scores than the CMS group for NPRS with a mean difference in points of −1.2 (95% CI −1.4 to −0.9, $P = .000$, effect size = 2.17), NDI with a mean difference in points of −2.6 (95% CI −4.3 to −0.8, $P = .004$, effect size = 0.78), NDI with a mean difference in percentage of −5.1 (95% CI −8.6 to −1.7, $P = .004$, effect size = 0.76), PSFS with a mean difference in points of 1.1 (95% CI 0.7-1.5, $P = .000$, effect size = 1.46), and GROC scale with a mean difference in points of 1.6 (95% CI 0.9-2.1, $P = .000$, effect size = 1.52) as presented in Table 2. Additionally, the distribution and the frequency of GROC scores posttreatment (week 5) are presented in Figure 2.

DISCUSSION

In this study, we compared the effects of CM versus CMS. Our study confirmed the hypothesis that CM and CMS improved the health status, but there are differences between them in reducing pain and decreasing the disability in people with chronic neck pain.

The posttreatment (week 5) neck pain on NPRS decreased in both groups, which was a clinically significant change. However, the difference between the groups was statistically relevant; the subjective benefit reported for the CM was significantly greater than that reported for the CMS, and the effect size was large and clinically relevant. This may reflect patients' experience of the effectiveness of CM in decreasing their neck pain, as it is also shown in the significant difference of the results between the groups.

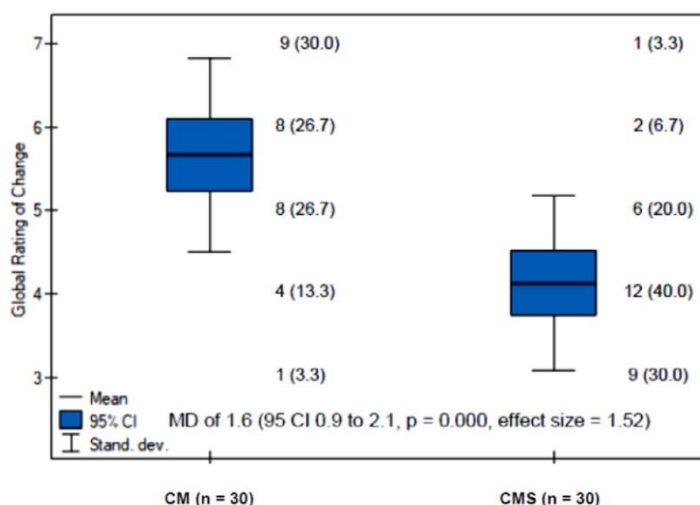


Fig. 2. Distribution and frequency of global rating of change (GROC) scores posttreatment (week 5). Frequency of each GROC score expressed as n (%). CM, cryotherapy combined with mobilization; CMS, cryotherapy combined with mobilization reinforced with home stretching exercises; MD, mean difference.

The NDI, the PSFS, and the GROC scale improved in both groups, which was a clinically significant change, but they clearly favored the CM posttreatment. In this point, the effect sizes were medium and large, and thus clinically relevant.

Despite that we used another treatment protocol, the results posttreatment in our study were similar to those obtained previously by Hoving et al.¹¹ They compared cervical mobilization to physical therapy and continued care of a general practitioner. After 12 therapy sessions over 6 weeks, the manual therapy interventions had better success rates than the other 2 methods. Ylinen et al.² found that both manual therapy and stretching exercises considerably decreased neck pain and disability associated with nonspecific neck pain. The difference in effectiveness between the 2 treatments was minor but in favor of the manual therapy. Brodin¹⁶ also reported that a group receiving osteopathic-type low-velocity cervical mobilization 3 × a week over 4 weeks showed significantly greater reduction in neck pain compared with either a group receiving massages, slight traction, and electrical stimulation or a control group. Coppieters et al.¹⁷ found that cervical lateral glide mobilization had more positive immediate effects in patients with subacute peripheral neurogenic cervicobrachial pain than therapeutic ultrasounds. Hurwitz et al.⁹ concluded on the basis of a systematic review that mobilization was more effective than muscle relaxants or routine medical care in producing short-term pain relief in cases of chronic neck pain. Twelve months after the treatment, Ylinen et al.¹⁸ found a significant reduction in neck pain as a result of stretching exercises performed on average

twice a week. However, the effectiveness was significantly better when stretching exercises were combined either with neck muscle endurance or strength training. Häkkinen et al.¹⁹ found that both manual therapy and stretching performed for 4 weeks were effective at short-term treatments for reducing both spontaneous and strain-evoked pain.

Our study showed the significantly different therapeutic effects between the groups posttreatment. The patients treated with the CM achieved better health benefits. The therapeutic effects were clinically relevant. The cryotherapy addition at the beginning of each treatment session of mobilization may enhance the health benefits. The therapy slows down the circulation, helping to reduce the inflammation and muscle spasms. Cryotherapy may also be used to provide relief for a localized pain arising from the musculoskeletal system and to provide local anesthesia of dermal layers.²⁰ That is why the mobilization of the cervical spine was painless, safe, and patient friendly. The participants reported no adverse events during the treatment.

Moreover, better health benefits in the participants treated by mobilization are probably a result of the minimal pressure on a nerve of the cervical spine by creating zero gravity or negative pressure conditions inside the spinal canal. Therefore, the mobilization is significantly more effective than stretching exercises in reducing inhibition of the motor system and thus they improve the neck function. As a result, in our study the patients treated with mobilization therapy reported a significantly better health status compared to the patients treated with stretching exercises.

LIMITATIONS

This study had several strengths, including that it was analyzed using the intention-to-treat principle and that the participants were assigned randomly to the 2 treatment groups. The study groups were homogeneous. The interventions were provided by the same experienced physiotherapist, blind to the outcome measures. The participants received the same number of interventions and had comparable contact time with the physiotherapist providing the interventions.

The major limitation was the short follow-up period. A future study of long-term effects is needed to confirm these findings. The second limitation was a small sample size. A future study with a larger sample size is needed to confirm our results.

CONCLUSION

For the subjects that participated in this study, cryotherapy with mobilization was a relevantly more effective option in decreasing disability and neck pain than CMS.

FUNDING SOURCES AND CONFLICTS OF INTEREST

This research did not receive any specific grants from funding agencies in the public, commercial, or not-for-profit sectors. The authors declare that there is no conflict of interests.

CONTRIBUTORSHIP INFORMATION

Concept development (provided idea for the research): P.L., W.K., G.M.

Design (planned the methods to generate the results): P.L., J.J.N.

Supervision (oversight, organization and implementation, writing of the manuscript): P.L.

Data collection/processing (experiments, organization, or reporting data): J.P., B.P.

Analysis/interpretation (statistical analysis, evaluation, and presentation of the results): P.L.

Literature search (performed the literature search): B.P.

Writing (responsible for writing a substantive part of the manuscript): P.L.

Critical review (revised manuscript for intellectual content, not spelling, grammar): J.J.N., J.P.

Practical Applications

- This study evaluated CM compared with CMS for patients with chronic neck pain.
- Better health benefits were observed in the patients treated with the CM.

REFERENCES

1. Hogg-Johnson S, van der Velde G, Carroll L, et al. The burden and determinants of neck pain in the general population: results of the Bone and Joint Decade 2000–2010 Task Force on neck pain and its associated disorders. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2008;33(4 suppl):S39-S51.
2. Ylinen J, Kautiainen H, Wirén K, Häkkinen A. Stretching exercises vs manual therapy in treatment of chronic neck pain: a randomized, controlled cross-over trial. *J Rehabil Med*. 2007;39(2):126-132.
3. Webb R, Brammah T, Lunt M, Urwin M, Allison T, Symmons D. Prevalence and predictors of intense, chronic, and disabling neck and back pain in the UK general population. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2003;28(11):1195-1202.
4. Borghouts JA, Koes BW, Vondeling H, Bouter LM. Cost of illness in neck pain in the Netherlands in 1996. *Pain*. 1999;80(3):629-636.
5. Kjellman G, Öberg B, Hensing G, Alexandersson K. 12-year follow-up of subjects initially sicklisted with neck/shoulder or low back diagnoses. *Physiother Res Inter*. 2001;6(1):52-63.
6. Aquino RL, Caires PM, Furtado FC, Loureiro AV, Ferreira PH, Ferreira ML. Applying joint mobilization at different cervical vertebral levels does not influence immediate pain reduction in patients with chronic neck pain: a randomized clinical trial. *J Man Manip Ther*. 2009;17(2):95-100.
7. Griswold D, Learman K, O'Halloran B, Cleland J. A preliminary study comparing the use of cervical/upper thoracic mobilization and manipulation for individuals with mechanical neck pain. *J Man Manip Ther*. 2015;23(2):75-83.
8. Bronfort G, Haas M, Evans R, Bouter L. Efficacy of spinal manipulation and mobilization for low back pain and neck pain: a systematic review and best evidence synthesis. *Spine J*. 2004;4(3):335-356.
9. Hurwitz EL, Morgenstern H, Harber P, Kominski GF, Yu F, Adams AH. A randomized trial of chiropractic manipulation and mobilization for patients with neck pain: clinical outcomes from the UCLA neck pain study. *Am J Public Health*. 2002;92(10):1634-1641.
10. Korthals-de Bos IB, Hoving JL, van Tulder MW, et al. Cost-effectiveness of physiotherapy, manual therapy, and general practitioner care for neck pain: economic evaluation alongside a randomized controlled trial. *BMJ*. 2003;326(7395):911-917.
11. Hoving JL, Koes BW, de Vet HC, et al. Manual therapy, physical therapy, or continued care by a general practitioner for patients with neck pain. *Ann Intern Med*. 2002;136(10):713-722.
12. Hubbard TJ, Denegar CR. Does cryotherapy improve outcomes with soft tissue injury? *J Athl Train*. 2004;39(3):278-279.
13. Schulz KF, Altman DG, Moher D, CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *BMJ*. 2010;340:c332.
14. Guzy G, Vernon H, Polczyk R, Szpitalak M. Psychometric validation of the authorized Polish version of the Neck Disability Index. *Disabil Rehabil*. 2013;35(25):2132-2137.
15. Cohen J. A power primer. *Psychol Bull*. 1992;112(1):155-159.
16. Brodin H. Cervical pain and mobilization. *Int J Rehabil Res*. 1984;7(2):190-191.
17. Coppieters MW, Stappaerts KH, Wouters LL, Janssens K. The immediate effects of a cervical lateral glide treatment technique in patients with neurogenic cervicobrachial pain. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2003;33(7):369-378.

18. Ylinen J, Takala EP, Nykänen M, et al. Active neck muscle training in the treatment of chronic neck pain in women: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2003;289(19):2509-2516.
19. Häkkinen A, Salo P, Tarvainen U, Wiren K, Ylinen J. Effect of manual therapy and stretching on neck muscle strength and mobility in chronic neck pain. *J Rehabil Med*. 2007;39(7):575-579.
20. Kanlayanaphotporn R, Janwantanakul P. Comparison of skin surface temperature during the application of various cryotherapy modalities. *Arch Phys Med Rehabil*. 2005;86(7):1411-1415.

Bielsko Biala, 31.08.2020r.

dr Paweł Lizis

(tytuł zawodowy, imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. **Cryotherapy with mobilization versus cryotherapy with mobilization reinforced with home stretching exercises in treatment of chronic neck pain: a randomized trial** oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie oraz opracowanie badań i przedstawienie pracy w formie publikacji to:

pomoc przy tworzeniu koncepcji pracy i interpretacji uzyskanych wyników, korekta pracy przed złożeniem do druku.

Wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez mgr Wojciecha Kobza, jako część rozprawy doktorskiej w postaci spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Jednocześnie oświadczam, że samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część w/w pracy wykazuje indywidualny wkład mgr Wojciecha Kobza przy opracowaniu koncepcji, przeprowadzeniu części badań, opracowaniu i interpretacji wyników tej pracy.


.....
(podpis współautora)

Bielsko Biala,

31.08.20

dr Grzegorz Mańko

.....
(tytuł zawodowy, imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. **Cryotherapy with mobilization versus cryotherapy with mobilization reinforced with home stretching exercises in treatment of chronic neck pain: a randomized trial** oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie oraz opracowanie badań i przedstawienie pracy w formie publikacji to:
pomoc w zaplanowaniu oraz przeprowadzeniu części badań ujętych w publikacji.

Wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez mgr Wojciecha Kobza, jako część rozprawy doktorskiej w postaci spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Jednocześnie oświadczam, że samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część w/w pracy wykazuje indywidualny wkład mgr Wojciecha Kobza przy opracowaniu koncepcji, przeprowadzeniu części badań, opracowaniu i interpretacji wyników tej pracy.

.....


(podpis współautora)

Olsztyn, 24 sierpnia 2020 r.

dr hab. Jarosław Jaszczur Nowicki, prof. UWM

.....

(tytuł zawodowy, imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. **Cryotherapy with mobilization versus cryotherapy with mobilization reinforced with home stretching exercises in treatment of chronic neck pain: a randomized trial** oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie oraz opracowanie badań i przedstawienie pracy w formie publikacji to:

pomoc w interpretacji uzyskanych wyników, korekta pracy przed złożeniem do druku.

Wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez mgr Wojciecha Kobza, jako część rozprawy doktorskiej w postaci spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Jednocześnie oświadczam, że samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część w/w pracy wykazuje indywidualny wkład mgr Wojciecha Kobza przy opracowaniu koncepcji, przeprowadzeniu części badań, opracowaniu i interpretacji wyników tej pracy.



.....
(podpis współautora)

Bielsko Biala, 30.08.2020r.

dr Jacek Perliński

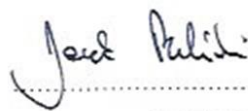
.....
(tytuł zawodowy, imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. **Cryotherapy with mobilization versus cryotherapy with mobilization reinforced with home stretching exercises in treatment of chronic neck pain: a randomized trial** oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie oraz opracowanie badań i przedstawienie pracy w formie publikacji to:
pomoc w interpretacji uzyskanych wyników, korekta pracy przed złożeniem do druku.

Wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez mgr Wojciecha Kobza, jako część rozprawy doktorskiej w postaci spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopiśmie naukowych.

Jednocześnie oświadczam, że samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część w/w pracy wykazuje indywidualny wkład mgr Wojciecha Kobza przy opracowaniu koncepcji, przeprowadzeniu części badań, opracowaniu i interpretacji wyników tej pracy.



.....
(podpis współautora)

Bielsko Biała, dnia 15.04.2020r.

Barbara Para DBA, EMBA, LL.M.

.....

(tytuł zawodowy, imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. **Cryotherapy with mobilization versus cryotherapy with mobilization reinforced with home stretching exercises in treatment of chronic neck pain: a randomized trial** oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie oraz opracowanie badań i przedstawienie pracy w formie publikacji to:

pomoc w interpretacji uzyskanych wyników, korekta pracy przed złożeniem do druku.

Wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez mgr Wojciecha Kobza, jako część rozprawy doktorskiej w postaci spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Jednocześnie oświadczam, że samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część w/w pracy wykazuje indywidualny wkład mgr Wojciecha Kobza przy opracowaniu koncepcji, przeprowadzeniu części badań, opracowaniu i interpretacji wyników tej pracy.

Barbara Para DBA,EMBA, LL.M.



.....

(podpis współautora)

Manual Therapy With Cryotherapy Versus Kinesiotherapy With Cryotherapy for Knee Osteoarthritis: A Randomized Controlled Trial

Pawel Lizis, PhD, DPT; Grzegorz Manko, PhD, DPT; Wojciech Kobza, PhD, BMed;
Barbara Para, PhD, BMed

ABSTRACT

Context • Manual therapy and kinesiotherapy are used for knee osteoarthritis (OA). Yet, a clear evidence of the effects of manual therapy versus kinesiotherapy on knee OA is limited. The addition of cryotherapy to manual therapy or to kinesiotherapy may enhance the health benefits in patients with knee OA.

Objective • The study intended to evaluate the efficacy of manual therapy combined with cryotherapy versus kinesiotherapy combined with cryotherapy for patients with knee OA.

Design • The research team designed a randomized, controlled trial.

Setting • The study occurred in the Physiotherapy Outpatient Department of the Regional Hospital (Sandomierz, Poland).

Participants • The participants were 128 females and males with knee OA, aged 40 to 80 y, who were patients in the department at the hospital.

Intervention • The participants were randomly assigned to an intervention group that received manual therapy

combined with cryotherapy, the MT-C group (n = 64), or to a control group, which received kinesiotherapy combined with cryotherapy, the KIN-C group (n = 64). The participants in both groups received 10 treatments, 2 per wk for 5 wk.

Outcome Measures • The primary outcome was measured using a visual analog scale pain ratings. The secondary outcome measured the quality of life using the Western Ontario and McMaster Universities questionnaire, knee extension, and flexion range of motion using the goniometer, and functional capacity using the 6-min walk test.

Results • After the treatments, the intervention group had significantly lower scores than the control group for pain, as well as significantly higher scores for quality of life, range of motion of the affected knee, and functional capacity.

Conclusion • The patients achieved better health benefits from manual therapy when it was combined with cryotherapy. (*Altern Ther Health Med.* 2019;25(4):40-45).

Pawel Lizis, PhD, DPT, is a dean in the Department of Education and Health Protection, Holy Cross University, in Kielce, Poland. Grzegorz Manko, PhD, DPT, is a research physiotherapist in the Department of Ergonomics and Physiology, Jagiellonian University, in Cracow, Poland. Wojciech Kobza, PhD, BMed, is a head in the Physiotherapy Cabinet, in Zywiec, Poland. Barbara Para, PhD, BMed, is a head in the Physiotherapy Department of Med-On Company, in Liszki, Poland.

Corresponding author: Pawel Lizis, PhD, DPT
E-mail address: pawel_lizis@poczta.onet.pl

INTRODUCTION

Knee osteoarthritis (OA) is a chronic degenerative joint disorder affecting humankind, resulting in pain, muscle weakness, limited range of motion, functional limitations, disability and decreased quality of life.¹⁻⁵

The treatment of knee OA is limited to the management of symptoms rather than reducing disease progression. In this context, an important role belongs to patients' education about OA and its management, including pain management, options to improve functions, decreasing disabilities, and preventing or delaying the progression of the disease.⁶ Current treatment strategies involve pharmacological treatments, nonpharmacological treatments, and surgical interventions.⁷⁻⁹

A variety of evidence shows that kinesiotherapy exercises, such as fitness walking, aerobic exercises, aquatic, and strengthening, improve knee joint functions and alleviate

symptoms. The findings also suggest that physical therapy, including exercises, may reduce the risk for knee arthroplasty and intra-articular injections.¹⁰⁻¹³

Manual therapy is another option for knee OA. Deyle et al¹⁴ and Falconer et al¹⁵ reported health benefits with manual therapy techniques used in combination with joint mobility and strengthening exercises.

Some evidence suggests that cryotherapy is useful in reducing pain, swelling, and inflammation of knee OA. The addition of cryotherapy to manual therapy or kinesiotherapy may enhance the health benefits in patients with knee OA.¹⁶⁻¹⁷

Manual therapy combined with cryotherapy (MT-C) has not previously been compared with kinesiotherapy combined with cryotherapy (KIN-C) for patients with knee OA. Having realized the lack of that kind of research, the current research team decided to carry out the present study. Consequently, the team conducted a randomized controlled trial to compare the effects of MT-C and KIN-C on pain, quality of life, range of motion of the affected knee, and the functional capacity in patients with knee OA.

METHODS

Participants

The study was a randomized controlled trial with concealed allocation, assessor blinding, and intention-to-treat analysis. The participants were assessed for eligibility by an independent physician not involved in the study. The study was conducted between August 10, 2016, and November 10, 2016, at the Physiotherapy Outpatient Department of the Regional Hospital (Sandomierz, Poland). The participants were patients of the department at the hospital. One hundred thirty-six prospective participants were screened for inclusion. Eight of them were excluded based on the eligibility criteria.

To be included, the patients were required to (1) be a female or a male; (2) be between 40 and 80 years old; (3) be able to perform physical exercises; (4) have been diagnosed with mild and moderate unilateral knee OA using an X-ray imaging and according to the American College of Rheumatology criteria¹⁸; and (5) suffer from pain associated with knee OA.

The prospective participants were excluded if they had (1) bilateral knee OA; (2) previous knee joint surgery; or (3) physical impairments preventing safe participation in kinesiotherapy or manual therapy, such as uncontrolled hypertension or cardiovascular and pulmonary diseases, vision problems that affected mobility, advanced osteoporosis, or insufficient communication ability to comprehend or comply with the assessment interventions.

The study was designed with respect for the rules in conducting experimental studies with humans, after approval by the Bioethical Committee at the Holy Cross University (Kielce, Poland; protocol No. 03/072016KB), and the study's protocols were consistent with the Helsinki Declaration of 1975, as revised in 2000. All the participants signed the consent forms before participation in the study.

Procedures

The participants were randomly assigned either to an intervention group that received manual therapy combined with cryotherapy, the MT-C group, or to a control group, which received kinesiotherapy combined with cryotherapy, the KIN-C group. The participants were assigned to the groups in a 1:1 ratio using a simple-computerized random-number generator.¹⁹ The randomization was achieved by having the participants select 1 of 128 sealed, opaque envelopes enclosing the information about the group allocation. The envelopes were prepared and shuffled by an independent investigator not involved into the study. The researchers were blinded to the type of the treatment procedure. To keep the assessors blinded, the participants were reminded before each measurement not to reveal the nature of their treatments. They were unaware of their group allocations and were informed only about the existence of 2 groups and not about the study's objectives. The measurements were taken at baseline and 7 days after 5-week postintervention period. The same physiotherapist, with a postgraduate degree in physical therapy, provided all the treatments in both groups and remained blinded as to the primary and the secondary outcome measures.

Intervention

The local cryotherapy was received by all the participants in both groups (N = 128) before manual therapy, as well as before kinesiotherapy at each treatment session using KRIOPOL R30 (Kriomedpol, Stare Babice, Poland). A stream of cold nitrogen vapor, at -130°C, was applied to the knee joint. The distance between the apparatus' nozzle and the patient's body surface was 10 cm. No cryotherapy treatment exceeded 3 minutes.

The intervention group, MT-C (n = 64) received manual therapy (MT). The MT included (1) tibiofemoral distraction, (2) anterior tibial glide, (3) posterior tibial glide, (4) medial and lateral tibia rotation mobilization, and (5) patellofemoral glides.¹⁴ The MT techniques grade 3 was repeated 30 times, with the participants supine, each session did not exceed 45 minutes. Velocity and amplitude of the movement were adjusted in such a way that no pain was produced.

The control group, KIN-C (n = 64) received kinesiotherapy. The KIN included the following:

- **Warming-up (5 minutes):** 1. Global flexion-extension of the lower limb while patient's standing (3 sets of 10 repeats on each leg, 10 seconds intervals between the sets). Alternated dorsal-plantar flexion of the ankle in a supine position (3 sets of 10 repeats on each leg, 10 seconds intervals between the sets).
- **Stretching (5 minutes):** 1. Stretching of the hamstrings in a supine position (1 set of 10 repeats of the affected leg, 10 seconds resistance of each stretch, 10 seconds relaxation between the stretches).
- **Strengthening (15 minutes):** 1. Isometric of the knee extensors in a supine position: Knee flex 0 degrees

(1 set of 10 repeats of the affected leg, 10 seconds resistance of each contraction, 10 seconds intervals between the contractions). 2. Isometric of the knee extensors in a supine position: knee flex 60 degrees (1 set of 10 repeats of the affected leg, 10 seconds resistance of each contraction, 10 seconds intervals between the contractions). 3. Isometric of the hamstrings in a supine position: knee flex 60 degrees (1 set of 10 repeats of the affected leg, 10 seconds resistance of each contraction, 10 seconds intervals between the contractions). 4. Concentric-eccentric hip abductors and adductors in a side lying position (2 sets of 10 repeats of the affected leg, 10 seconds intervals between the sets).

- **Functional task-oriented training (20 minutes):** 1. Get up and sit down (2 sets of 10 repeats, 10 seconds intervals between the sets). 2. Resistive knee extensor strengthening against Thera-Band while patient's sitting (3 sets of 10 repeats of the affected leg, 10 seconds intervals between the sets). 3. Controlled bilateral knee flexion-extension while patient's standing (2 sets of 10 repeats, 10 seconds intervals between the sets). 4. Alternated knee flexion to 90 degrees while patient's standing (2 sets of 10 repeats of each leg, 10 seconds intervals between the sets). 5. Step-ups using a step (2 sets of 10 repeats, 10 seconds intervals between the sets). 6. Walking forward, backward and/or laterally while crossing the lower limbs (10 meters).
- **Endurance 1:** Stationary cycling (5 minutes).²⁰ Each KIN session did not exceed 1 hour. Both groups received 10 treatments, 2 per week for 5 weeks.

Outcome Measures

The participants completed a visual analog scale (VAS), measuring pain, the Western Ontario and McMaster Universities questionnaire (WOMAC), measuring quality of life, the goniometer, measuring extension and flexion range of motion (ROM) in the affected knee, and 6-minute walk test (6-MWT), measuring functional capacity. The same therapist administered the measurements to the participants and was blinded as to the treatments. The independent researcher, who analyzed the results remained blinded to all of the outcome measures.

Primary Outcome: VAS. Pain was self-assessed using the VAS. The VAS was a line of 10 cm, with the left-most side representing 0 (no pain) and the far right representing 10 (unbearable pain). The participants marked the scale of their current pain level after their usual daily activities at baseline and postintervention. The values in centimeters were recorded for statistical analysis.

Secondary Outcome: WOMAC. The quality of life was assessed using the WOMAC. The questionnaire consisted of 24 questions and probed clinically important symptoms in the areas of pain (5 questions), stiffness (2 questions), and physical function (17 questions) for patients with knee OA.²¹

The higher score was achieved, the worse perceived health was. The participants marked each of the domains after their usual daily activities at baseline and postintervention. Each domain's results in points were recorded for statistical analysis.

Secondary Outcome: ROM. The active knee extension and flexion ROM in the affected knee was assessed using goniometer (MSD Europe, Londerzeel, Belgium) according to sagittal-frontal-transverse-rotation method of recording.²² The ROM was measured at baseline and postintervention, twice with the accuracy of 1 degree, and the highest angle of the two was recorded for the statistical analysis.

Secondary Outcome: 6-MWT. The functional capacity was assessed using the 6-MWT in a 100 m-long indoor hallway free of obstacles. The length of the corridor was marked every 1 m.²³

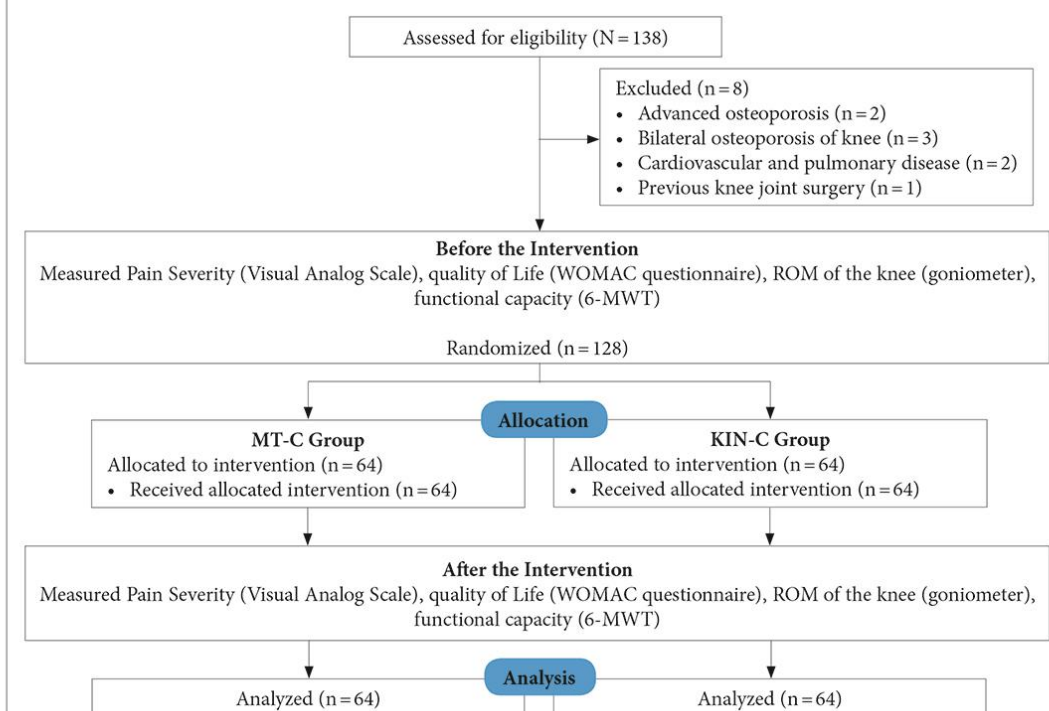
Statistical Analysis

The research team determined the sample size a priori by a statistical power calculation based on anticipated group differences in VAS scores at week 5. The research team assumed the minimal clinically important mean difference between the MT-C group and the KIN-C group on VAS of 2 cm, with a standard deviation (SD) of 4 cm. Assuming a significance level of .05 and a test power of 80%, the research team calculated that the study needed a minimum of 63 participants in each group. The data analysis provided the mean and SD of the 2 groups, the mean and SD for the within-groups differences, and a 95% confidence interval (CI) for the mean between-groups differences, using inferential techniques. A mean of the between-groups differences (95% CI) was calculated for each of the 4 outcomes based on the change scores (ie, wk 5 minus wk 0 scores). The Shapiro-Wilk test identified the nonnormal distribution of the VAS, the WOMAC questionnaire, ROM, and the 6-MWT data. To compare the differences between the groups, the Mann-Whitney *U* test was used. To describe the differences in related treatments, the effect size (Cohen's *d*)²⁴ was calculated and considered as small ($d \leq 0.20$), medium ($d \leq 0.50$), and large ($d \geq 0.80$). The level of statistical significance was set at a 2-tailed *P* value of .05. The analysis was performed by a blinded independent statistician according to a prespecified plan for the statistical analysis on an intention-to-treat basis.

RESULTS

The study analyzed the data for 128 participants, 64 in the MT-C group and 64 in the KIN-C, as presented in Figure 1. The baseline characteristics of the participants are shown in Table 1 and in the first 2 data columns in Table 2. No significant between groups differences were found, showing the homogeneity of the sample. During the treatments, the participants did not receive any anesthetic or other physical methods. No adverse events were observed. All the participants were analyzed as a part of the group to which they had been randomly allocated.

Figure 1. Recruitment and Flow of the Participants During the Trial



Abbreviations: MT-C, manual therapy combined with cryotherapy; KIN-C, kinesiotherapy combined with cryotherapy; WOMAC, Western Ontario and McMaster Universities questionnaire; ROM, range of motion of the knee; 6-MWT, 6-minute walk test.

Table 1. Characteristics of the Participants

Characteristic	MT-C Group n = 64 Mean (SD)	KIN-C Group n = 64 Mean (SD)
Females/males, n	37/33	40/30
Age, y	62.3 (9.7)	62.0 (11.4)
Height, m	1.70 (0.06)	1.71 (0.05)
Mass, kg	69.6 (7.0)	70.1 (7.2)
BMI, kg/m ²	24.15 (1.78)	23.57 (1.66)
Level of education, n:		
Primary school graduates	23	30
Secondary school graduates	28	24
University graduates	19	16
Occupation, n: physical worker/white-collar worker	43/27	48/22
Affected knee right/left, n	40/30	37/33
Duration of complaints, y	9.0 (4.5)	10.0 (5.2)

Abbreviations: MT-C, manual therapy with cryotherapy; KIN-C, kinesiotherapy with cryotherapy; SD, standard deviation.

After the intervention, the research team identified the reduction in pain severity for both groups. The team found the significant differences between the groups postintervention for the VAS. The MT-C group had significantly lower scores than the KIN-C group for pain severity on the VAS, with a mean difference (MD) of -2.0 cm, with $P < .05$ (95% CI, -2.4 to -1.6), with the effect size (ES) of 1.81, as presented in Table 2.

After the intervention, the quality of life improved on the WOMAC for both groups. The research team identified the significant differences between-groups postintervention on the WOMAC in total scores, as well as in each domain. The MT-C group had significantly better scores than the KIN-C group for total scores on WOMAC, with a MD of -15.7 points, with $P < .05$ (95% CI, -19.3 to -12.1), with the ES of 1.46. Regarding each domain, the between-groups differences on the WOMAC were also in favor for the MT-C group, $P < .05$ (Table 2).

The range of motion (ROM) in extension and flexion improved in the affected knee postintervention in both groups, but the research team found the significant differences between-groups. The MT-C group had significantly greater mobility than the KIN-C group in extension and flexion,

Table 2. Mean (SD) of the Groups, Mean (SD) Difference Within the Groups, and Mean (95% CI) Difference Between the Groups for the VAS, WOMAC, in Points for the ROM, in Degrees, and the 6-MWT in Meters

Scores	Baseline		Postintervention		Difference Within groups		Difference Between Groups ^a	
	MT-C (n = 64)	KIN-C (n = 64)	MT-C (n = 64)	KIN-C (n = 64)	MT-C (n = 64)	KIN-C (n = 64)	Mean (95% CI)	Effect size (Cohen d)
Outcome	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)		
VAS affected knee	6.1 (1.3)	6.5 (1.6)	1.6 (1.3)	4.0 (1.6)	-4.5 (1.2)	-2.5 (1.0)	-2.0 (-2.4 to -1.6) ^b	1.81
WOMAC								
Pain	12.4 (3.4)	13.4 (3.7)	6.1 (2.9)	10.1 (4.3)	-6.3 (2.9)	-3.3 (1.7)	-3.0 (-3.8 to -2.2) ^b	1.26
Stiffness	4.7 (2.2)	5.4 (2.5)	1.7 (1.6)	3.9 (2.3)	-3.0 (1.6)	-1.5 (1.0)	-1.5 (-1.9 to -1.0) ^b	1.12
Physical function	42.3 (15.6)	41.7 (13.1)	21.5 (10.3)	31.8 (14.0)	-20.8 (11.9)	-9.9 (5.3)	-10.9 (-14.0 to -7.8) ^b	1.18
Total score	59.4 (19.7)	60.4 (18.3)	29.2 (13.2)	45.9 (19.9)	-30.2 (14.0)	-14.5 (5.9)	-15.7 (-19.3 to -12.1) ^b	1.46
ROM								
Extension affected knee	8.4 (3.3)	7.7 (3.9)	1.2 (2.2)	4.1 (3.0)	-7.2 (3.5)	-3.6 (3.1)	-3.6 (-4.7 to -2.5) ^b	1.09
Flexion affected knee	99.2 (5.2)	98.7 (7.0)	119.5 (5.3)	107.6 (6.8)	20.3 (5.2)	8.9 (6.9)	11.4 (9.3 to 13.4) ^b	1.86
6-MWT	324.7 (74.6)	305.3 (61.0)	405.1 (65.5)	335.4 (66.5)	80.4 (36.5)	30.1 (22.3)	50.3 (40.2 to 60.4) ^b	1.66

^aCalculated using Mann-Whitney *U* estimation.

^b*P* < .05.

Abbreviations: SD, standard deviation; CI, confidence interval; VAS, visual analog scale; WOMAC, Western Ontario and McMaster Universities questionnaire; ROM, range of motion; 6-MWT, 6-minute walk test; MT-C, manual therapy with cryotherapy; KIN-C, kinesiotherapy with cryotherapy.

with the MD of -3.6 degrees (95% CI -4.7 to -2.5), with the ES of 1.09, and of 11.4 degrees (95% CI, 9.3 to 13.4), with the ES of 1.86, respectively, all *P* < .05 (Table 2).

After the interventions the research team identified the increasing in functional capacity for both groups. The team found the significant differences between the groups postintervention for the 6-MWT. The MT-C group had significantly better scores than the KIN-C group for functional capacity on the 6-MWT, with the MD of 50.3 m, with *P* < .05 (95% CI, 40.2 to -60.4), with the ES of 1.66, as presented in Table 2.

The research team identified a large effect size with MT-C in all the parameters. The evidences showed, that the patients treated with MT-C reached clinically magnificent improvement in health status. Therefore, the MT-C is useful and indicates high efficacy for knee OA.

DISCUSSION

Various studies investigated several clinical aspects related to pain, quality of life, and functional capacity in patients suffering from OA of the knee. Deyle et al²⁵ compared the effectiveness of 4 weeks of MT combined with supervised exercises versus placebo interventions on functional capacity (6-MWT) and quality of life (WOMAC). The intervention group included MT techniques: passive physiologic and accessory joint movements, muscles stretching, soft-tissue mobilization applied directly to the knee, and was supplemented with active ROM exercises for the knee, muscle strengthening, stretching exercises for the hip and the knee, and riding a stationary bike. The placebo group had

subtherapeutic ultrasound to the knee at an intensity of 0.1 W/cm² with a 10% pulsed mode. Clinically and statistically significant improvements in 6-MWT distance and WOMAC score were only in the intervention group. The authors gained the conclusion that combination of MT and supervised exercises produced health benefits in patients with knee OA and could even reduce the need of surgical operation. In the next study, Deyle et al²⁶ compared the effectiveness of 4 weeks of MT combined with supervised exercises versus a home-based physical therapy program on 6-MWT and WOMAC. The similar techniques and exercises were applied in the intervention group to the previous study. The home exercise group received the same supervised exercise program. The authors found that both groups showed clinically and statistically significant improvements in 6-MWT and WOMAC scores postintervention. Pollard et al²⁷ compared the analgesic efficacy of a Macquarie Injury Management Group chiropractic knee protocol with control group for patients with knee OA. The 2-week intervention consisted of a noninvasive myofascial mobilization procedure directed a small, sustained load and specific force to the patellofemoral articulation in a predetermined direction of movement while the control group involved a nonforceful manual contact to the knee followed by an interferential therapy set at zero. The authors concluded that a short-term manual therapy knee protocol significantly reduced pain suffered by participants with OA knee pain and resulted in improvements in self-reported knee function immediately after the end of the treatment period.

The previous studies have never evaluated the efficacy of MT versus KIN supplemented with cryotherapy on knee OA.

The research team added local cryotherapy to manual therapy and kinesiotherapy to reinforce therapeutic effect in patients suffering from OA of the knee. The implementation of physical therapy with cryotherapy reduced pain sensitiveness. Therefore, manual therapy or exercises after muscle cooling produced less pain, increased a painless ROM, flexibility of the knee joint, and reduced the muscles' spasm, which resulted the improvements in quality of life on WOMAC, and functional capacity on 6-MWT.

The study confirmed the results from the authors cited previously; however, a completely different method was used. After the intervention, health status improved in both groups, but the significant differences between-groups postintervention were observed in favor for the intervention MT-C group. The research team identified large therapeutic effect sizes in the intervention group. The evidences show that the patients treated with MT-C reached clinically magnificent reducing pain on VAS, improvement of the quality of life on WOMAC, extension and flexion ROM, and functional capacity on 6-MWT. All the evidences allowed us to conclude that the MT-C is useful and indicates high efficacy for knee OA.

So, the main physiological benefit of MT over KIN can be explained by the action mechanism of MT procedures on knee OA. They stretch the joint capsule more effectively, better mobilize any restriction of normal movement within the limits of patient's tolerance, and more effectively decrease the adhesions of the patellofemoral articulation compared with the KIN exercises.

The current study had several strengths, including that the groups were homogeneous regarding all variables at baseline evaluation, and the interventions were provided by the same experienced physiotherapist, blind to the outcome measures. The participants received the same number of interventions and had comparable contact time with the physiotherapist providing the interventions.

The major limitation of the current study was its short follow-up period. The outcomes were assessed seven days after the 5-week intervention. Moreover, the age range was too large, in subjects of 40 and 80 years old especially, when functional capacity by 6-MWT or ROM is assessed. Therefore, a further research should involve a narrower age range of the subjects to investigate the long-term results of such an intervention in people suffering from knee OA.

CONCLUSION

The short-term effect showed, that MT-C was better in reducing pain, improving the quality of life, range of motion of the knee, and functional exercise capacity than KIN-C in patients with knee OA.

REFERENCES

1. Jackson BD, Wluka AE, Teichtahl AJ, Morris ME, Cicuttini FM. Reviewing knee osteoarthritis: A biomechanical perspective. *J Sci Med Sport*. 2004;7(3):347-357.
2. Lachance L, Sowers MF, Jamaadad D, Hochberg M. The natural history of emergent osteoarthritis of the knee in women. *Osteoarthritis Cartilage*. 2002;10(11):849-854.
3. Salaffi F, Carotti M, Stancati A, Grassi W. Health-related quality of life in older adults with symptomatic hip and knee OA: A comparison with matched healthy controls. *Aging Clin Exp Res*. 2005;17(4):255-263.
4. van der Waal JM, Terwee CB, van der Windt DA, Bouter LM, Dekker J. The impact of non-traumatic hip and knee disorders on health-related quality of life as measured with the SF-36 or SF-12. A systematic review. *Qual Life Res*. 2005;14(4):1141-1155.
5. Wu CW, Kalunian KC. New developments in osteoarthritis. *Clin Geriatr Med*. 2005;21(3):589-601.
6. Jordan KM, Arden NK, Doherty M, et al. Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutic Trials ESCISIT: EULAR Recommendations 2003: An evidence based approach to the management of knee osteoarthritis: Report of a Task Force of the Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutic Trials (ESCISIT). *Ann Rheum Dis*. 2003;62(12):1145-1155.
7. McColl GJ. Pharmacological therapies for the treatment of osteoarthritis. *Med J Aust*. 2001;19(175 Suppl):108-111.
8. Sharma L. Nonpharmacologic management of osteoarthritis. *Curr Opin Rheumatol*. 2002;14(5):603-607.
9. Katz JN, Earp BE, Gomoll AH. Surgical management of osteoarthritis. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2010;62(9):1220-1228.
10. Wang TJ, Belza B, Elaine Thompson F, Whitney JD, Bennett K. Effects of aquatic exercise on flexibility, strength and aerobic fitness in adults with osteoarthritis of the hip or knee. *J Adv Nurs*. 2007;57(2):141-152.
11. Baker KR, Nelson ME, Felson DT, Layne JE, Sarno R, Roubenoff R. The efficacy of home based progressive strength training in older adults with knee osteoarthritis: A randomized controlled trial. *J Rheumatol*. 2001;28(7):1655-1665.
12. Roddy E, Zhang W, Doherty M. Aerobic walking or strengthening exercise for osteoarthritis of the knee? A systematic review. *Ann Rheum Dis*. 2005;64(4):544-548.
13. Petrella RJ, Bartha C. Home based exercise therapy for older patients with knee osteoarthritis: A randomized clinical trial. *J Rheumatol*. 2000;27(9):2215-2221.
14. Deyle GD, Allison SC, Matekel RL, et al. Physical therapy treatment effectiveness for osteoarthritis of the knee: A randomized comparison of supervised clinical exercise and manual therapy procedures versus a home exercise program. *Phys Ther*. 2005;85(12):1301-1317.
15. Falconer J, Hayes KW, Chang RW. Effect of ultrasound on mobility in osteoarthritis of the knee: a randomized clinical trial. *Arthritis Care Res*. 1992;5(1):29-35.
16. Burke DG, Holt LE, Rasmussen R, MacKinnon NC, Vossen JF, Pelham TW. Effects of hot or cold water immersion and modified proprioceptive neuromuscular facilitation flexibility exercise on hamstring length. *J Athl Train*. 2001;36(1):16-19.
17. Kanlayanaphotorn R, Janwantanakul P. Comparison of skin surface temperature during the application of various cryotherapy modalities. *Arch Phys Med Rehabil*. 2005;86(7):1411-1415.
18. Altman RD, Asch E, Bloch D, et al. Development of criteria for the classification and reporting of osteoarthritis. Classification of osteoarthritis of the knee. Diagnostic and Therapeutic Criteria Committee of the American Rheumatism Association. *Arthritis Rheum*. 1986;29(8):1039-1049.
19. Urbaniak GC, Plous S. Research Randomizer (Version 4.0). 2015; (Computer software), from <http://www.randomizer.org/>
20. Hudáková Z, Zięba HR, Lizis P, et al. Evaluation of the effects of a physiotherapy program on quality of life in females after unilateral total knee arthroplasty: A prospective study. *J Phys Ther Sci*. 2016;28(5):1412-1417.
21. Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, Campbell J, Stitt LW. Validation study of WOMAC: A health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. *J Rheumatol*. 1988;15(12):1833-1840.
22. Kilar JZ, Lizis P. The joints of the lower limb. In: Kasperczyk T, Spodaryk K, eds. *The Study of the Locomotor System*. Cracow, Poland: Kasper Press; 1996:84-85.
23. ATS: ATS statement: guidelines for the six-minute walk test. *Am J Respir Crit Care Med*. 2002;166(1):111-117.
24. Cohen J. A power primer. *Psychol Bull*. 1992;112(1):155-159.
25. Deyle GD, Henderson NE, Matekel RL, Ryder MG, Garber MB, Allison SC. Effectiveness of manual physical therapy and exercise in osteoarthritis of the knee: A randomized, controlled trial. *Ann Intern Med*. 2000;132(3):173-181.
26. Deyle GD, Allison SC, Matekel RL, et al. Physical therapy treatment effectiveness for osteoarthritis of the knee: A randomized comparison of supervised clinical exercise and manual therapy procedures versus a home exercise program. *Phys Ther*. 2005;85(12):1301-1317.
27. Pollard H, Ward G, Hoskins W, Hardy K. The effect of a manual therapy knee protocol on osteoarthritic knee pain: a randomised controlled trial. *J Can Chiropr Assoc*. 2008;52(4):229-242.

[Wpisz tekst]

Bielsko Biała, dnia 21.04.20

dr Paweł Lizis

.....
(tytuł zawodowy, imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. **Manual therapy with Cryotherapy versus Kinesiotherapy with Cryotherapy for Knee Osteoarthritis: A Randomized Controlled Trial** oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie oraz opracowanie badań i przedstawienie pracy w formie publikacji to:
pomoc przy tworzeniu koncepcji pracy i interpretacji uzyskanych wyników, korekta pracy przed złożeniem do druku.

Wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez mgr Wojciecha Kobza, jako część rozprawy doktorskiej w postaci spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Jednocześnie oświadczam, że samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część w/w pracy wykazuje indywidualny wkład mgr Wojciecha Kobza przy opracowaniu koncepcji, przeprowadzeniu części badań, opracowaniu i interpretacji wyników tej pracy.

.....
(podpis współautora)

Bielsko Biala, dnia 15.04.2020r.

Barbara Para DBA, EMBA, LL.M.

.....
(tytuł zawodowy, imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE

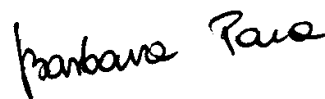
Jako współautor pracy pt. **Manual therapy with Cryotherapy versus Kinesiotherapy with Cryotherapy for Knee Osteoarthritis: A Randomized Controlled Trial** oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie oraz opracowanie badań i przedstawienie pracy w formie publikacji to:

pomoc w interpretacji uzyskanych wyników, korekta pracy przed złożeniem do druku.

Wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez mgr Wojciecha Kobza, jako część rozprawy doktorskiej w postaci spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Jednocześnie oświadczam, że samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część w/w pracy wykazuje indywidualny wkład mgr Wojciecha Kobza przy opracowaniu koncepcji, przeprowadzeniu części badań, opracowaniu i interpretacji wyników tej pracy.

Barbara Para DBA, EMBA, LL.M.



.....
(podpis współautora)

Bielsko Biala, dnia 26.04.20

Dr n.med. Grzegorz Mańko

OŚWIADCZENIE

Jako współautor pracy pt. **Manual therapy with Cryotherapy versus Kinesiotherapy with Cryotherapy for Knee Osteoarthritis: A Randomized Controlled Trial** oświadczam, iż mój własny wkład merytoryczny w przygotowanie oraz opracowanie badań i przedstawienie pracy w formie publikacji to:

pomoc w interpretacji uzyskanych wyników, korekta pracy przed złożeniem do druku.

Wyrażam zgodę na przedłożenie w/w pracy przez mgr Wojciecha Kobza, jako część rozprawy doktorskiej w postaci spójnego tematycznie zbioru artykułów opublikowanych w czasopismach naukowych.

Jednocześnie oświadczam, że samodzielna i możliwa do wyodrębnienia część w/w pracy wykazuje indywidualny wkład mgr Wojciecha Kobza przy opracowaniu koncepcji, przeprowadzeniu części badań, opracowaniu i interpretacji wyników tej pracy.



(podpis współautora)